

DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i1.4601

Correlación de prueba rápida y automatizada para detección de antígeno de superficie de hepatitis B

Jessenia Sabrina Navas-Castillo

<https://orcid.org/0000-0003-3728-2702>
sabrinanavasc@gmail.com

Byron Alexander Pérez-Aguilar

<https://orcid.org/0000-0003-2334-1775>
byron12perez@gmail.com

Maika Giamillite Aresti-Alvarado

<https://orcid.org/0000-0003-1957-2642>
arestimaika@hotmail.com

Ana Johanna Samayoa-Bran

<https://orcid.org/0000-0003-4405-0045>
ajsbran@hotmail.com

Unidad de Atención Integral del VIH e Infecciones Crónicas del Hospital Roosevelt.
Guatemala, Guatemala clinicadeinfecciosas@gmail.com

RESUMEN

Objetivo: Correlacionar pruebas rápidas para la detección de HBsAg con un ECLIA, utilizadas en dos periodos y conocer los costos adicionales derivados de los falsos positivos. **Metodología:** Se analizaron los resultados positivos a HBsAg de 934 muestras procesadas del 21 de octubre al 20 de diciembre del año 2021, utilizando la prueba rápida SD HBsAg WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE (grupo A) y 990 muestras procesadas del 21 de diciembre del año 2021 al 21 de febrero del año 2022 utilizando la prueba rápida HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott), comparando con un ECLIA. **Resultados:** Los resultados de pruebas rápidas del grupo A presentaron mejor correlación con el ECLIA, en comparación a las pruebas del grupo B; las últimas, presentaron mayor porcentaje de falsos positivos y un valor predictivo positivo menor. **Conclusión:** Las pruebas rápidas para la detección del HBsAg utilizadas de la marca (SD HBsAg WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE) tuvieron una completa correlación con la prueba automatizada, a diferencia de las pruebas rápidas de la marca HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott), lo cual tuvo impacto en el costo total del diagnóstico debido a la necesidad de realizar otros marcadores serológicos para establecer el diagnóstico final.

Palabras clave: Virus de la hepatitis b; hbsag; inmunocromatografía; correlación

Correspondencia: ciro. sabrinanavasc@gmail.com

Artículo recibido 30 diciembre 2022 Aceptado para publicación: 30 enero 2023

Conflictos de Interés: Ninguna que declarar

Todo el contenido de **Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar**, publicados en este sitio están disponibles bajo

licencia [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) 

Cómo citar: Navas-Castillo, J. S., Pérez-Aguilar, B. A., Aresti-Alvarado, M. G., & Samayoa-Bran, A. J. (2023). Correlación de prueba rápida y automatizada para detección de antígeno de superficie de hepatitis B. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 7(1), 2458-2472. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v7i1.4601

Correlation of rapid and automated test for detection of hepatitis B surface antigen

ABSTRACT

Objective: To correlate rapid tests for the detection of HBsAg with an ECLIA, used in two periods. **Methodology:** The positive results for HBsAg of 934 samples processed from October 21 to December 20, 2021 were analyzed, using the rapid test SD HBsAg WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE (group A) and 990 samples processed from October 21 to December 20, 2021. December 2021 to February 21, 2022 using the rapid HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ test (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott), compared with an ECLIA. **Results:** The results of the rapid tests of group A presented a better correlation with the ECLIA, compared to the tests of group B; the latter presented a higher percentage of false positives and a lower positive predictive value. **Conclusion:** The rapid tests for the detection of HBsAg used from the brand (SD HBsAg WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE) had a complete correlation with the automated test, unlike the rapid tests of the HBsAg brand 01FK1, 01FK11 Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott), which had an impact on the total cost of diagnosis due to the need to perform other serological markers to establish the final diagnosis.

Keywords: *hepatitis b virus; hbsag; immunochromatography, correlation*

INTRODUCCIÓN

La enfermedad causada por el virus de la hepatitis B (VHB) puede presentarse en forma aguda o crónica; la presencia del antígeno de superficie (HBsAg) por más de 6 meses en presencia de anticuerpos contra el core total (Anti-HBc) indica cronicidad, pudiendo causar cirrosis hepática, hepatocarcinoma o cursar hasta la muerte por hepatitis fulminante; cabe destacar que alrededor del 90% de estas infecciones son clínicamente silenciosas por lo que es importante identificarlas oportunamente (Idrovo, 2007).

En el año de 1965 se describieron las primeras metodologías serológicas para el diagnóstico de hepatitis B, las que se convirtieron en el estándar de oro hasta el momento. En la actualidad, la base de la detección temprana para pacientes portadores del VHB son las pruebas rápidas que detectan la presencia del HBsAg, por su elevada sensibilidad y especificidad, facilidad de procesamiento e interpretación y bajo costo (Restrepo-Arango, Martínez-Sánchez y Escudero-Hernández, 2018). El HBsAg es el primer marcador que aparece en la infección del VHB y se encuentra presente en la infección aguda y en la infección crónica (Guevara, Peñaloza, Páez y Meisel, 2009). Como en cualquier prueba de primera línea, existe la posibilidad de que las pruebas rápidas den resultados falsos positivos debido a su elevada sensibilidad y a condiciones propias de algunos pacientes (Zamora y González, 2005; Izquierdo, Bustos, González, Córdova, Riquelme, Liendo y Zamora, 2019).

En la Unidad de Atención Integral del VIH e Infecciones Crónicas del Hospital Roosevelt, centro de referencia a nivel nacional de las hepatitis virales, se utiliza una prueba rápida para detección del HBsAg como primera prueba para el tamizaje del VHB, cuyo principio es la inmunocromatografía; estas pruebas reportan una elevada sensibilidad y especificidad, aunque, como indican Restrepo-Arango, Martínez-Sánchez y Escudero-Hernández (2018), puede haber factores que causen resultados falsos positivos o falsos negativos, lo que hace necesario apoyarse en otras pruebas, como en un inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de acuerdo al algoritmo del área de Diagnóstico de laboratorio de la Unidad, con el consecuente aumento en los costos del diagnóstico final.

Tomando en cuenta la información anecdótica exteriorizada por parte del personal del área de Diagnóstico de laboratorio de la Unidad, que percibió un aumento de falsa positividad en los resultados de las pruebas rápidas para la detección de HBsAg a partir

de la utilización de una nueva prueba rápida introducida en diciembre del año 2021, se planteó el presente estudio con el objetivo de realizar la correlación de las pruebas rápidas para la detección de HBsAg, utilizadas del 21 de octubre al 20 de diciembre del año 2021 (SD HBsAg WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE) y las pruebas utilizadas del 21 de diciembre del año 2021 al 21 de febrero del año 2022 (HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott), con un inmunoensayo de electroquimioluminiscencia, para conocer el desempeño de las pruebas y los costos asociados a los falsos positivos en el grupo de menor valor predictivo positivo.

METODOLOGÍA

Tipo de estudio

Estudio transversal analítico retrospectivo, que buscó establecer un punto de comparación de falsos positivos en las pruebas rápidas utilizadas para la detección del HBsAg en dos periodos.

Población

La población fue conformada por los resultados de pruebas rápidas para la detección del HBsAg, correspondientes a muestras sanguíneas referidas al Área de Diagnóstico de laboratorio de la Unidad de Atención Integral del VIH e Infecciones Crónicas del Hospital Roosevelt, en dos períodos específicos, registrados en el sistema de información para laboratorios clínicos, versión 3.1.14 (4DLab),

Las muestras sanguíneas fueron referidas desde las diferentes áreas de los servicios de consulta externa, hospitalización y urgencia, de adultos y niños del Hospital Roosevelt. Además de los servicios mencionados, se incluyó los resultados de los accidentes laborales, en cuyo caso se realiza la prueba para la detección del HBsAg tanto a la muestra sanguínea del trabajador de la salud que sufrió el accidente (AL) como a la muestra sanguínea de la fuente del accidente (ALF).

Muestra

La muestra corresponde a los resultados positivos obtenidos en dos pruebas rápidas del mismo principio, pero de diferente marca, utilizadas en diferente período de tiempo, a las cuales se realizó un inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de acuerdo al algoritmo del área de Diagnóstico de laboratorio de la Unidad:

- Grupo A. Resultados de las pruebas rápidas para la detección del HBsAg del VHB utilizadas del 21 de octubre al 20 de diciembre del año 2021 SD HBsAg WB (Multi)

(01FK11W) BIOLINE.

- Grupo B. Resultados de las pruebas rápidas para la detección del HBsAg del VHB utilizadas del 21 de diciembre del año 2021 al 21 de febrero del año 2022 HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott).

Instrumentos de recolección de datos

Se utilizó una hoja electrónica de cálculo de Excel Office 2013 en la que se transcribieron las variables de interés para la conformación de una matriz de datos, para su posterior codificación.

Procedimientos de la recolección de datos

Se realizó una matriz de datos, transcribiendo las variables de interés registradas originalmente en el sistema de información 4DLab, tomando en cuenta los resultados positivos de los dos grupos de pruebas rápidas para detección del HBsAg, que se basan en el mismo principio pero son de diferente marca, y los resultados positivos obtenidos por un ECLIA, siguiendo el algoritmo para el diagnóstico de hepatitis B del área de Diagnóstico de laboratorio de la Unidad para los periodos de uso de cada prueba.

Análisis de datos

Para el análisis se utilizaron los programas estadísticos de distribución libre Jamovi y Epidat 3.1. Para la caracterización de la población, se realizó una descripción de las variables cualitativas de identificación a través de frecuencias absolutas y porcentaje. Se calculó para cada grupo el porcentaje de positividad, porcentaje de falsos positivos, sensibilidad, especificidad, el valor predictivo positivo y el costo asociado a falsos positivos en el grupo de menor valor predictivo positivo.

Limitante

No fue posible establecer el valor predictivo negativo debido a que la investigación se desarrolló a partir de los resultados del procesamiento rutinario de muestras, basado en el algoritmo diagnóstico de hepatitis B utilizado en la Unidad.

Aspectos éticos

Esta investigación no requirió un consentimiento informado de parte de los pacientes, ya que la unidad de análisis fueron los resultados de las pruebas rápidas y del ECLIA para la detección del HBsAg del VHB, los cuales ya se encontraban registrados en el sistema de información 4DLab y cuyo resultado ya había sido entregado a los pacientes, con el correspondiente abordaje, como parte del servicio que presta la Unidad. No se utilizó

nombres ni código único de identificación de los pacientes, garantizando así la confidencialidad; además, se contó con la autorización de las autoridades de la Unidad de Atención Integral del VIH e Infecciones Crónicas del Hospital Roosevelt y el Departamento de Docencia e Investigación del mismo hospital, para el desarrollo de esta investigación.

RESULTADOS

Respecto a las características generales de la población a quienes correspondían las muestras referidas para la realización de prueba rápida para la detección del HBsAg, de las 934 muestras del grupo A, el mayor porcentaje se encontraba en el rango de edad de 40 a 49 años (24.5%), seguida por 20-29 (23.9%), 50 años o más (23.2%) y 30-39 años (22.5%); predominando el sexo masculino con un 59.6%. La mayor cantidad de muestras fue referida de la consulta externa de adultos (90.3%) y de accidentes laborales: AL y ALF con un 5.0% y 1.1%, respectivamente.

El rango de edad predominante entre las 990 muestras referidas del grupo B, fue de 50 años o más con un 24.8%, seguido por los rangos de 40 a 49, 30 a 39 y 20 a 29 años, con un 24.4%, 23.3% y 22.8%, respectivamente; siendo mayor el porcentaje de sexo masculino, con 62.7%. Un 88.6% del total de muestras fue referido desde la consulta externa de adultos, seguido por 1.41% de muestras de personal de salud que sufrió un accidente laboral –AL- y un 2.0% de referencia de dos servicios de hospitalización de medicina interna de hombres.

Tabla 1. *Correlación de pruebas rápidas y ECLIA*

Parámetro	Grupo A	Intervalo de confianza del 95%	Grupo B	Intervalo de confianza del 95%
<i>Resultados de las pruebas rápidas</i>				
Positivo	16		23	
Negativo	918		967	
<i>Concordancia con el ECLIA</i>				
Porcentaje de positivos verdaderos	1.7%	1.0 - 2.8	1.8%	1 - 2.8
Proporción de falsos positivos	0%		21.7%	
Sensibilidad	100%	79.4 - 100*	100%	78.1 - 100*
Especificidad	100%		99.5%	98.7 - 99.9
VPP	100%		78.3%	61.4 - 95.1
<i>Razón de verosimilitud positiva</i>	Infinita	111 - 28505	194	81 - 466

*Las pruebas rápidas negativas no fueron sometidas a ECLIA por lo cual no se puede someter a evaluación de negativos verdaderos.

Grupo A. prueba rápida SD HBsAg WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE utilizada del 21 de octubre al 20 de diciembre del año 2021. Grupo B. Prueba rápida HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott) utilizada del 21 de diciembre del año 2021 al 21 de febrero del año 2022. VPP: valor predictivo positivo. VPN: Valor predictivo negativo. Como se observa en la tabla 1. La proporción de falsos positivos en el grupo A fue del 0%, ya que todas las pruebas positivas correlacionaron con el ECLIA; la proporción de falsos positivos del grupo B fue del 21.7%, es decir, de 23 pruebas rápidas de HBsAg cuyo resultado fue positivo, 5 de ellas no correlacionaron con la prueba automatizada en mención.

En relación a los costos asociados a falsos positivos en las pruebas rápidas de detección del HBsAg, para las pruebas rápidas del grupo A no se generó costo adicional alguno, ya que hubo correlación del 100% con el ECLIA. El costo adicional generado por la necesidad de confirmar y caracterizar la infección por el VHB, en el grupo B, frente a la discordancia entre el resultado de 5 pruebas rápidas de HBsAg (de 23 positivas), con el ECLIA, fue de Q.74.3 (\$ 9.6) por cada resultado discordante, resultando en un total de Q. 371.4 (\$ 48.1). Los falsos positivos que se presentaron corresponden a: tres mujeres embarazadas referidas de la Emergencia de la Maternidad del departamento de Ginecología y Obstetricia; una paciente VIH positivo de la consulta externa y un paciente VIH negativo hospitalizado.

Discusión

La infección por el virus de la hepatitis B puede cursar de forma aguda o crónica presentando diferentes fases, por lo que es necesario realizar la caracterización de la misma. Para ello es importante la adecuada identificación de la infección a través del HBsAg, que continúa con el apoyo de marcadores serológicos, análisis de parámetros bioquímicos y pruebas virológicas. En ese sentido, el desempeño de las pruebas rápidas es determinante, motivo por el cual se realizó la correlación de dos pruebas rápidas para la detección del HBsAg utilizadas en distinto espacio de tiempo, con un ECLIA para la detección del HBsAg, siguiendo el algoritmo del laboratorio de la Unidad.

Se encontró una positividad de 1.7% para el grupo A y un 1.8% para el grupo B; y una proporción de falsos positivos del 0% y 21.7%, respectivamente; los resultados obtenidos se pueden contrastar con un estudio que se realizó en Ruanda, donde Das y colaboradores (2018) compararon el rendimiento de pruebas rápidas (RDT prueba

rápida) y electroquimioluminiscencia para la detección del HBsAg en 198 muestras, encontrando una positividad del 8.08%, la cual es mayor a los valores reportados en el grupo A y el grupo B. El porcentaje de falsos positivos en el estudio de comparación fue del 0%, similar a lo encontrado en el grupo A de la presente investigación (SD HBsAg WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE).

Por otra parte, Musabyumuremyi y colaboradores (2018) realizaron un estudio en la India, igualmente comparativo entre pruebas inmunocromatográficas (Prueba SDBIOLINE HBsAg) y un inmunoensayo de quimioluminiscencia para el HBsAg, en donde analizaron 200 muestra, reportando una positividad del 2%, lo cual es comparable a la positividad de cada uno de los grupos de este análisis.

El porcentaje de positividad de las pruebas rápidas responde, en general, a la prevalencia de la enfermedad en el país de donde proviene la población estudiada, y de manera más específica, esta positividad responde al riesgo del grupo de personas en quienes se realiza la prueba. En Guatemala se ha reportado un índice de infección por el VHB intermedio (2 al 7%) (Idrovo Cubides, V., Suárez, C. Y., & Álvarez Quintero, P. (2009); además, se han realizado estudios que indican un elevado porcentaje de positividad al HBsAg en grupos de riesgo focalizados (Morales, 1988; Mejía y colaboradores, 1995; Mejía, 1997 y Navas, Juárez, Gramajo, Matta y Mejía, 2012).

Los porcentajes de positividad al HBsAg obtenidos en esta investigación fueron mayores al 1% pero menores al 3%, esto puede deberse a que, aunque se espera un mayor porcentaje de detección de esta infección en esta Unidad de referencia a nivel nacional, que sea comparativo con el índice de infección del VHB en el país, la temporalidad tomada para la evaluación de la correlación de las pruebas rápidas fue corta, por lo que no necesariamente refleja a la totalidad de casos detectados anualmente.

En la práctica, son varios los factores que pueden influir en el desempeño de las pruebas rápidas, como características propias del diseño de la prueba (especificidad y sensibilidad), su relación con la prevalencia de la enfermedad causada por el VHB, condiciones de procesamiento y almacenamiento, y situaciones fisiológicas y patológicas propias de cada persona, lo que hace necesario el abordaje del paciente de forma individualizada.

De los 5 resultados falsos positivos obtenidos en las pruebas rápidas realizadas en el grupo B, tres fueron en muestras referidas de la Emergencia de la Maternidad del

departamento de Ginecología y Obstetricia del Hospital Roosevelt, correspondientes al total de mujeres gestantes representadas en el grupo B (3/990).

El embarazo puede ocasionar falsos positivos en las pruebas rápidas debido a su alta sensibilidad (izquierdo, G. et al., 2019); para otras infecciones como el VIH, durante el embarazo, se ha sugerido que la falsa positividad puede deberse a reacciones cruzadas, ya que la placenta normal contiene moléculas similares a los antígenos detectados por las pruebas rápidas (Álvarez-Carrasco, 2017). Resultados falsos positivos han sido reportados por otros autores, como en el estudio de serorreactividad al HBsAg del VHB en diversos grupos de población de la ciudad de Durango, México, en el que Alvarado-Esquivel y colaboradores (2008), encontraron que de 100 muestras de mujeres embarazadas analizadas para reactividad al HBsAg, 3 fueron positivas por medio de inmunoensayos, pero al momento de realizar la prueba confirmatoria todas fueron negativas.

Las otras dos muestras de las que se obtuvo un resultado falso positivo en la prueba rápida para detección de HBsAg en el presente estudio, correspondían a un paciente con reciente diagnóstico de VIH, que presentaba en ese momento coinfección con sífilis; y el otro paciente estaba hospitalizado, VIH negativo. Puede haber resultados falsos positivos debido a la hipergammaglobulinemia policlonal, hallazgo constante en pacientes inmunodeprimidos por VIH, también en muestras de pacientes hemodializados y con otras coinfecciones. En general, se trata de reacciones débilmente positivas y no neutralizables con anticuerpo anti-HBs, por lo que es habitual que los resultados sean negativos al analizarlos con una metodología automatizada (Zamora y González, 2005). Es importante recordar que la interpretación de las pruebas rápidas es subjetiva ya que es visual y depende de la experiencia de quien lo interpreta.

La validez de una prueba diagnóstica está definida por su sensibilidad y especificidad (Gómez González, C., y Pérez Castán, J., 2007). En este estudio, la sensibilidad de las pruebas rápidas utilizadas en los grupos A y B, fue similar (100%), los intervalos de confianza de sensibilidad en ambas pruebas son amplios debido al tamaño de muestra. A pesar de que la prueba de chi cuadrado ha demostrado que la discordancia entre la detección de las pruebas no es estadísticamente significativa, se evidencia una tendencia de menor especificidad para la prueba del grupo B (99.5%); Estos resultados se encuentran dentro de lo reportado por el fabricante: Grupo A, prueba rápida SD HBsAg

WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE, sensibilidad de 96.3-100% y especificidad del 97.9-100; Grupo B, prueba rápida HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott), sensibilidad de 98.3-100% y especificidad del 99.5-100%. Los valores de sensibilidad y especificidad de una prueba pueden presentar distintos valores según las condiciones de su realización (Gómez González, C., y Pérez Castán, J., 2007).

Es importante tener en cuenta cual es el objetivo de la realización de la prueba, lo cual se relaciona directamente con la elección de la misma; una prueba de elevada sensibilidad tiene un uso justificado cuando: 1) se elige para realizar un tamizaje y así captar a todos los que presentan la enfermedad, 2) cuando es necesario detectar la máxima cantidad de casos en la población general, ya que el diagnóstico tardío puede retrasar o impedir el abordaje oportuno, 3) cuando los falsos positivos no tengan un impacto negativo a nivel psicológico ni económico, 4) si los falsos negativos impiden tratar la enfermedad, la cual puede tener un curso natural de pronóstico fatal (Gómez González, C., y Pérez Castán, J., 2007).

Cuando las pruebas con elevada sensibilidad dan un resultado negativo, se puede descartar con confianza que el individuo tenga la enfermedad; sin embargo, cuando el resultado es positivo, no se puede asegurar la presencia de la enfermedad, es decir, algunos individuos considerados originalmente enfermos, no tendrán la enfermedad. Cuando las pruebas son más sensibles que específicas puede haber un alto número de falsos positivos, lo que provoca un sobrediagnóstico y genera la necesidad de realizar pruebas complementarias y/o confirmatorias para dar un diagnóstico final certero (Gómez González, C., y Pérez Castán, J., 2007).

En esta correlación, el valor predictivo positivo (VPP) fue del 100% para el grupo A, mientras que el grupo B presentó un VPP del 78.3% (ya que 5 resultados no correlacionaron con el ECLIA). Los resultados obtenidos para el grupo A, son comparables al estudio realizado por Das y colaboradores (2018), en el que se reportó un VPP del 100% para las pruebas rápidas de detección del HBsAg. Sin embargo, el VPP obtenido para el grupo A y el grupo B difieren de lo reportado por Musabyumuremyi y colaboradores (2018), donde se obtuvo el 50% de VPP; ^[7] de igual forma, difieren del estudio realizado por Navvabi y colaboradores en el año 2021 en el Hospital Universitario de Ciencias Médicas de Urmia (Irán), donde se realizó la comparación entre una prueba de ELISA y

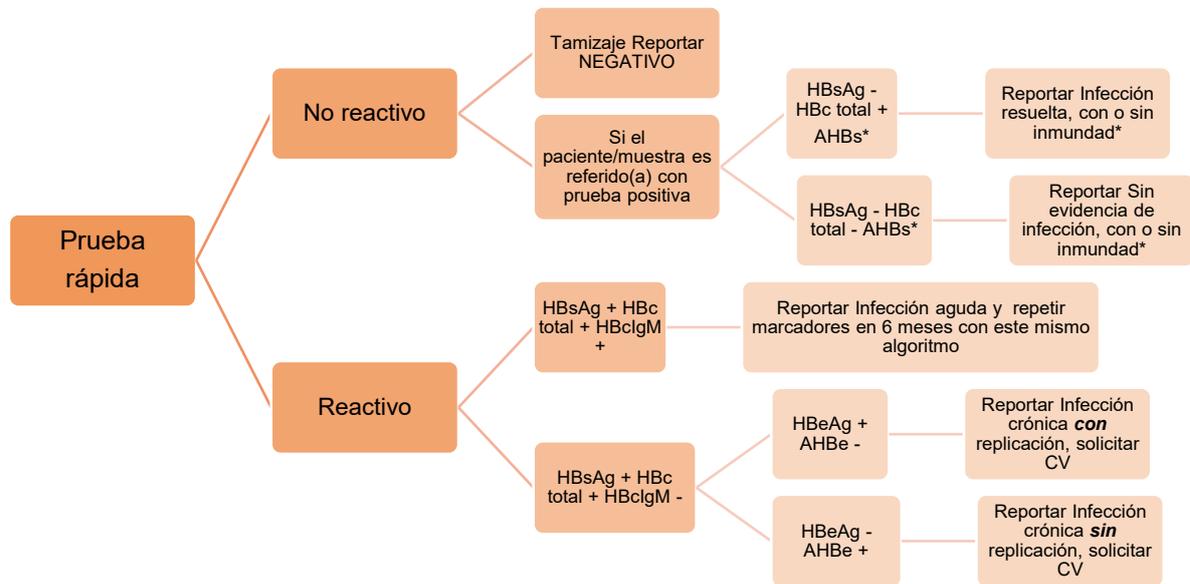
pruebas rápidas para la detección de HBsAg, en 200 muestras de suero, donde el VPP fue del 91% (sensibilidad del 97% y especificidad del 92%).

Los valores predictivos de los signos, los síntomas y las pruebas de laboratorio, cambian con la prevalencia de la enfermedad en la población donde se aplica la prueba, y también con la sensibilidad y la especificidad. Al aumentar la prevalencia también aumenta el VPP para una misma sensibilidad y especificidad de la prueba utilizada, ya que disminuye el número de falsos positivos. Por lo tanto, el VPP depende de la prevalencia, de la especificidad y, en menor grado, de la sensibilidad (Gómez González, C., y Pérez Castán, J., 2007). En relación a lo anterior, en las pruebas rápidas utilizada en el grupo A, que en este estudio tuvieron 100% de sensibilidad y especificidad y que según el fabricante son más específicas (97.9-100%), que sensibles (96.3-100%), no hubo falsos positivos, por lo que era de esperarse el elevado VPP obtenido (100%); para este grupo la baja prevalencia no parece haber tenido un impacto en los resultados.

Por otra parte, las pruebas rápidas utilizadas en el grupo B tuvieron mayor sensibilidad que especificidad para su grupo y resultaron ser menos específicas que las pruebas rápidas utilizadas en el grupo A. Se obtuvo un importante porcentaje de falsos positivos, lo que a su vez impacto en su VPP. Cuando existe una elevada sensibilidad suele observarse un bajo porcentaje de falsos negativos y de VPP; mientras que los falsos positivos y el VPN son elevados, tal como se evidenció en los resultados de las pruebas rápidas para detección del HBsAg utilizadas en el grupo B, en el que la elevada sensibilidad y menor especificidad, llevaron a obtener falsos positivos y un VPP bajo, en comparación con el grupo A. No fue posible establecer el VPN debido al diseño del estudio y al algoritmo diagnóstico de hepatitis B utilizado.

Los resultados falsos positivos generaron la necesidad de confirmación y caracterización de la enfermedad por el VHB, incurriendo en un costo adicional al ser abordados como indica el algoritmo utilizado en el Área de Diagnóstico de laboratorio de la Unidad. Figura 1.

Figura 1. Algoritmo de diagnóstico de hepatitis B



*AHBs ≥ 10 UI/L presenta inmunidad; AHBs < 10 UI/L no presenta inmunidad

Adaptado de Navas, S., Juárez, J., Gramajo, A. M., Matta, V., & Mejía, C. (2012).

El costo adicional generado por la necesidad de confirmar cada resultado falso positivo fue de aproximadamente Q. 74.0 (\$ 9.6), tomando en cuenta que el VPP fue del 78.3%, se estima que de cada 100 pruebas positivas realizadas con la prueba rápida del grupo B se obtendrán en promedio de 21 falsos positivos (95% CI 13-30). Considerando que el costo aproximado de confirmar cada prueba positiva es de Q. 74.0 (\$ 9.6), continuar con esta prueba incurrirá en un gasto de Q. 1,554.0 (\$ 200.9), rango según intervalo de confianza de 962.0 (\$ 124.4) a 2,220.0 (\$ 287.1) por la tendencia de falsos positivos.

Es importante mencionar que las pruebas rápidas para detección de HBsAg analizadas en el presente estudio, actualmente, no cuentan con estudios de desempeño en el país; la única institución autorizada para hacer la validación de pruebas rápidas es el Laboratorio Nacional de Salud. Por otra parte, el Programa Nacional de ITS y VIH/sida, actualmente, es responsable de la adquisición y entrega de las pruebas rápidas para detección de hepatitis B en algunos establecimientos de salud pública del país.

En conclusión, las pruebas rápidas para la detección del HBsAg de la marca (SD HBsAg WB (Multi) (01FK11W) BIOLINE) mostraron una completa correlación con la prueba automatizada, a diferencia de las pruebas rápidas de la marca HBsAg 01FK1, 01FK11

Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott) para las cuales los costos asociados a falsos positivos fueron de Q. 74.3 (\$9.6) por prueba, representando un gasto total, adicional, de Q. 371.4 (\$48.0).

A la Unidad de Atención Integral del VIH e Infecciones Crónicas del Hospital Roosevelt, se recomienda realizar un estudio de correlación utilizando un diseño metodológico probabilístico para determinar el rendimiento de la prueba rápida HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott) y a partir de él tomar decisiones operativas y administrativas. Se debe tomar en cuenta que, según la literatura, algunos casos especiales como gestantes, personas que presenten un estado de inmunodepresión y/o enfermedades infecciosas, pueden presentar falsos positivos y por lo tanto discordancia entre la prueba rápida y el ECLIA, por lo que se sugiere tomar en consideración estas situaciones que llevarán, necesariamente, a individualizar los casos.

Al Laboratorio Nacional de Salud y al Programa Nacional de ITS y VIH/sida se recomienda realizar estudios de desempeño de la prueba rápida HBsAg 01FK1, 01FK11 Bioline™ (RAPID DIAGNOSTIC TEST Abbott) a nivel nacional, para contar con mayor información técnica y científica que apoye la interpretación de resultados.

Fuente de financiamiento. El estudio fue realizado con recursos propios.

Conflicto de interés. Ninguno de los investigadores declaro tener conflicto de interés, presión sobre los resultados de la investigación, ni recibir compensación económica.

AGRADECIMIENTO

Al equipo de laboratorio de la Unidad de Atención Integral de VIH e Infecciones Crónicas del Hospital Roosevelt, especialmente a Licda. Nadia Hornquist, Lic. André Chocó, Dr. Dean Ortiz y Licda. Sandra Terraza por su apoyo durante el desarrollo de esta investigación.

REFERENCIAS

- Alvarado-Esquivel, C., Sifuentes-Álvarez, A., Pérez-Ochoa, J. F., García-Corral, N., Rodríguez-Briones, A., & González-Castañeda, J. L. (2008). Serorreactividad al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en diversos grupos de población de la ciudad de Durango, México. *Gaceta médica de México*, 144(6), 481-484.
- Álvarez-Carrasco, R. I. (2017). Interpretación de las pruebas usadas para diagnosticar la infección por virus de la inmunodeficiencia humana. *Acta Médica Peruana*, 34(4), 309-316.

- Das, D., Roy, S., & Mondal, S. (2018). Evaluation of Performance Characteristics of Enzyme Chemiluminescence Immunoassay (ECLIA) and Rapid Diagnostic Test (RDT) for HBV, HIV and HCV Infections. *Journal of Clinical & Diagnostic Research*, 12(8). https://www.researchgate.net/profile/Dipmala-Das-2/publication/360317684_Evaluation_of_Performance_Characteristics_of_Enzyme_Chemiluminescence_Immunoassay_ECLIA_and_Rapid_Diagnostic_Test_RDT_for_HBV_HIV_and_HCV_Infections/links/626fed19973bbb29cc5c20da/Evaluation-of-Performance-Characteristics-of-Enzyme-Chemiluminescence-Immunoassay-ECLIA-and-Rapid-Diagnostic-Test-RDT-for-HBV-HIV-and-HCV-Infections.pdf
- Gómez González, C., y Pérez Castán, J. (2007). Capítulo 8: Pruebas diagnósticas. Concordancia. *SEMERGEN-Medicina de Familia*, 33(10), 509-519. <http://udocente.sespa.princast.es/documentos/Epidemiologia/CONCEPTOS.Pruebas%20diagnosticas%20y%20%20concordancia.pdf>
- Guevara, L. G., Peñaloza Cruz, F., Páez Rodríguez, O., y Meisel Chinchilla, E. (2009). Diagnóstico de la hepatitis B. *Revista Colombiana de Gastroenterología*, 24, 13s-20s. <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v24s1/v24s1a04.pdf>
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1728-59172017000400009&lng=es.
<https://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2008/gm086c.pdf>
<https://www.scielo.cl/pdf/rci/v36n5/0716-1018-rci-36-05-0576.pdf>
- Idrovo Cubides, V., Suárez, C. Y., & Álvarez Quintero, P. (2009). Epidemiología e historia natural de la hepatitis B. *Revista colombiana de Gastroenterología*, 24, 4s-12s. <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v24s1/v24s1a03.pdf>
- Idrovo, V. (2007). Hepatitis por virus B. *Revista colombiana de Gastroenterología*, 22(2), 111-117. <http://www.scielo.org.co/pdf/rcg/v22n2/v22n2a07.pdf>
- Izquierdo, G., Bustos, S., González, Á., Córdova, L., Riquelme, P., Liendo, F., ... & Zamora, F. (2019). Cribado de virus de hepatitis B en mujeres embarazadas: inmigrantes, y chilenas con conductas de riesgo. Manejo del binomio madre-hijo: Plan piloto. *Revista chilena de infectología*, 36(5), 576-584.

- Mejía, C. Et al, Infecciones virales post transfusionales en el Hospital Roosevelt de la ciudad de Guatemala. Abstract: VII Congreso Panamericano Infectología. Cartagena, Colombia, 1995.
- Mejía, C. Hepatitis Viral en Guatemala, consideraciones clínicas y epidemiológicas. *Rev Col Med* 1997; 6(2):4-8.
- Morales, J. Carcinoma Hepatocelular primario en familias de la Aldea La Espinilla, Zacapa. *Rev Col Med* 1988:35:56-57.
- Musabyumuremyi, C., Sharma, A. & Mazarati, J., (2018). Comparative study of Immunochromatographic test versus Chemoluminescence immunoassays immunoassay in hepatitis B surface antigen testing. https://www.researchgate.net/profile/Musabyumuremyi-Celestin-2/publication/343706095_A_Comparative_study_of_Immunochromatographic_test_versus_Chemoluminescence_immunoassays_in_hepatitis_B_surface_antigen_testing/links/5f3b26c2299bf13404cd494e/A-Comparative-study-of-Immunochromatographic-test-versus-Chemoluminescence-immunoassays-in-hepatitis-B-surface-antigen-testing.pdf
- Navas, S., Juárez, J., Gramajo, A. M., Matta, V., & Mejía, C. (2012). Transmisión vertical de hepatitis B en un hospital de Guatemala. *La Gaceta de Infectología y Microbiología Clínica Latinoamericana*, 39. http://www.infectologia.edu.uy/images/stories/pdf/publicaciones/biomedicas/divulgacion/gaceta_infmic_2_2_may2012.pdf
- Navvabi, N., Ansari, M. K., Navvabi, A., Chalipa, H. R., & Zitricky, F. (2021). Evaluación comparativa de las pruebas de diagnóstico ELISA e inmunocromatografía para detección de HBsAg en infección por VHB confirmada por PCR. *Revista de Gastroenterología de México*. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rgmx.2020.12.003>
- Restrepo-Arango, M., Martínez-Sánchez, L. M., & Escudero-Hernández, I. J. (2018). Virus Hepatitis B: métodos moleculares, PCR, biosensores y pruebas rápidas, en su detección y diagnóstico. <http://bdigital2.ula.ve:8080/xmlui/654321/1961>
- Zamora, A y González, J. (2005). Cuando el laboratorio no concuerda con la clínica. Hepatitis B. *Revista Mexicana de Patología Clínica y Medicina de Laboratorio*, 52(4), 234-239. <https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2005/pt054d.pdf>