



KIT PARA EL DIAGNOSTICO SEROLÓGICO
DE LA LEPTOSPIROSIS HUMANA Y DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS

IDEASS NICARAGUA

Innovación para el Desarrollo y la Cooperación Sur-Sur

Presentación

Texto redactado por **Alberto Montoya Pérez**

El KIT ELISA LEPTO – CNDR/MINSA es una técnica de laboratorio que permite el diagnóstico precoz de la Leptospirosis humana, a partir de muestras de suero, plasma y sangre total de pacientes clínicamente sospechosos de padecer leptospirosis. El KIT permite tener resultados de forma rápida (2^{1/2} horas), baratos y con alta seguridad diagnóstica (100% sensibilidad y 99.6% especificidad).

En general, las técnicas de laboratorio constituyen unas herramientas muy útiles en el diagnóstico de las enfermedades infecciosas. Cuando estas técnicas son preparadas a nivel nacional, permiten lograr resultados importantes tanto por el ahorro económico, como por la disponibilidad y accesibilidad a mayor cantidad de población de escasos recursos. El Ministerio de Salud de Nicaragua logró desarrollar una técnica de laboratorio para el diagnóstico serológico e in vitro de la Leptospirosis humana, con el objetivo de anticipar los brotes epidémicos de esta mortal enfermedad, evitando muertes humanas con un diagnóstico temprano y la prescripción de terapias efectivas con antibióticos.

La Leptospirosis humana es una zoonosis causada por Leptospiras del género Interrogans. La enfermedad se produce cuando las bacterias penetran al organismo por diferentes vías naturales y artificiales, produciendo síntomas que se caracterizan por malestares generales acompañados de fiebre – ictericia o fiebre hemorrágica. La Leptospirosis es una enfermedad infecciosa letal y puede causar grandes epidemias, como la ocurrida en Achuapa - El Sauce en el año 1995, que mató a más de 46 personas y causó la hospitalización de más de 3.000 pacientes. Por suerte, es una enfermedad prevenible con antibióticos. Por eso es importantes contar con

buenas técnicas de diagnóstico, para anticiparse a las epidemias, principalmente en las épocas de invierno, cuando la transmisión es más alta. En invierno, las lluvias causan inundaciones y provocan que los roedores y animales domésticos infecten las fuentes de agua que son utilizadas para consumo humano.

En 2004, en Nicaragua, más de 10.000 personas realizan anualmente éste análisis con calidad, obteniendo sus resultados a corto plazo (2^{1/2} horas). A partir de la introducción de esta nueva tecnología en los servicios del Ministerio de Salud, de 2001 a 2004 Nicaragua no lamenta muertes humanas por esta mortal enfermedad.



El KIT CHAGAS – CNDR/MINSA es otra técnica de laboratorio, que permite el diagnóstico precoz de la Enfermedad de Chagas en pacientes, tanto en muestras de suero, como en plasma y sangre total. El KIT permite tener resultados de forma rápida (2^{1/2} horas), baratos y con alta seguridad diagnóstica (100% sensibilidad y 98.4% especificidad). El Ministerio de Salud de Nicaragua desarrolló esta técnica de laboratorio para el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas, ya que era el único país de Centroamérica que no contaba con recursos económicos y técnicos para realizar estudios de esta parasitosis. Por tal razón en el país se desconocían muchos aspectos relacionados a su prevención y control.

La Enfermedad de Chagas, se caracteriza por síntomas inespecíficos, que pasan generalmente desapercibidos, hasta que después de varios años causa muertes por afectaciones a nivel cardíaco, principalmente. Esta enfermedad es causada por un hemoparásito, el *Trypanosoma cruzi*, el cual es transmitido a las personas por la picadura de insectos del género triatomíneos o chinches. Estos insectos tienen una amplia distribución nacional y su hábitat natural está estrechamente ligado a las malas condiciones de las viviendas en las poblaciones rurales ubicadas en las zonas de alta pobreza.

El Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Diagnóstico y Referencias CNDR y con apoyo económico de TAIWÁN, garantiza el tamizaje de la Enfermedad de Chagas en 19 Bancos de Sangre ubicados en los Sistemas Integrales de Atención local de Salud SILAIS de Madriz, Nueva Segovia, Estelí, Matagalpa, Jinotega, Boaco, León, Chinandega, Granada, Masaya, Carazo, Rivas, Río San Juan y Región Autónoma RAAS. Este proceso permitió evitar que más de 70.000 pacientes, que reciben sangre para salvar su vida en estas Unidades de Salud, fueran contaminados con hemoparásitos que pueden enfermarlos a corto plazo e incluso causarles la muerte.

En 2004, los KIT para el diagnóstico de Leptospirosis y Chagas fueron premiados en el Concurso de las Innovaciones para el Desarrollo Humano, promovido por el CONYCIT-Nicaragua, en colaboración con el PNUD.



¿Qué problema soluciona?

EL KIT PARA DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE LA LEPTOSPIROSIS

Cada año Nicaragua lamentaba más de cien muertes y brotes epidémicos de Leptospirosis, con tasas de morbilidad de hasta 1,5 por cada 10,000 mil habitantes. Actualmente, más de 10.000 personas anualmente se realizan este análisis con calidad, obteniendo sus resultados a corto plazo (2^{1/2} horas).

El KIT para el diagnóstico serológico de la Leptospirosis humana permite solucionar los siguientes problemas:

- Evitar muertes humanas por una enfermedad que es fácilmente tratable con medicamentos, como es Leptospirosis humana, garantizando una técnica versátil para su diagnóstico precoz, con resultados por laboratorio rápidos, baratos y con calidad.
- Disponer de una técnica de laboratorio para realizar vigilancia epidemiológica de la Leptospirosis en Nicaragua, para anticipar a los brotes epidémicos y disminuir las pérdidas humanas a causa de esta mortal enfermedad. Con el KIT, se garantiza que toda persona que se

sospeche infectada con bacterias *Leptospiras* spp, pueda realizar en forma oportuna y en menor tiempo sus respectivos análisis. Esto permite de prescribirle de manera temprana el tratamiento (antibióticos) y evitar complicaciones que podrían causarle la muerte en pocas horas o días.

- Elevar el nivel de resolución diagnóstica de las Unidades de Salud del MINSa, adquiriendo la capacidad para realizar estudios epidemiológicos a nivel local y nacional, de tal forma que permita a las autoridades de salud disponer de una caracterización epidemiológica actualizada, la cual refleje la magnitud del problema de salud que representa la Leptospirosis humana para Nicaragua.
- Producir los reactivos a nivel nacional. Nicaragua, es el único país en Centroamérica que tiene producción local de KIT para el diagnóstico de la Leptospirosis humana y una red funcional de laboratorios para vigilancia epidemiológica de esta enfermedad. En 2004, para el abastecimiento nacional, se produce un promedio de 30 KIT LEPTO— CNDR/MINSa, ahorrando divisas al país por más de 160,000.00 USD anuales, que serían gastados si el país los tuviera que comprar comercialmente.

En 2001 inició la primera etapa de la innovación, que consistió en realizar una serie de estudios para reproducir, seleccionar y adaptar cepas de *Leptospiras* spp a las condiciones de laboratorio, en medios de cultivo artificial. Se obtuvieron así las bases fundamentales de las fuentes de extractos antigénicos, a partir de cepas de *Leptospira* spp.

En una segunda etapa, entre 2001 y 2002, se realizó la estandarización y producción de la técnica inmunoenzimática tipo ELISA (Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay), para el diagnóstico serológico de la Leptospirosis humana en fase aguda. La técnica presenta cualidades intrínsecas, tales como: gran confiabilidad diagnóstica (100% sensibilidad y 99.6% especificidad); resultados a corto plazo (2^{1/2} horas); procesamiento simultáneo de cantidades variadas de muestras, diseñando en tiras que permiten procesar desde 1 a 96 de una sola vez; resultados que se pueden obtener de forma cualitativa (por intensidad de color) o cuantitativa (con lectores de ELISA); bajo costo, 20 veces menos que otras técnicas similares.



En una tercera etapa, fue posible optimizar la técnica recién preparada en un KIT de diagnóstico estandarizado, que pudiese ser replicado con confiabilidad por los técnicos de laboratorio de las Unidades de Salud del MINSa. Se bautizó con el nombre de KIT LEPTO – CNDR/MINSa.

En 2002, la producción nacional del KIT LEPTO – CNDR/MINSa, permitió que el Ministerio de Salud de Nicaragua, a través del CNDR y con apoyo económico de la Unión Europea, descentralizara el diagnóstico de la Leptospirosis humana a una red de 12 laboratorios de los Sistema Integrales de Atención local de Salud SILAIS y de los hospitales, para que realizaran diagnóstico y vigilancia por laboratorio de esta enfermedad para anticiparse a los brotes epidémicos.

EL KIT PARA DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE CHAGAS

En 1998, el Laboratorio de Parasitología Médica del Centro Nacional de Diagnóstico y Referencias del Ministerio de Salud (CNDR/MINSa) de Nicaragua, con apoyo económico del Programa Especial para Entrenamientos e Investigaciones en Enfermedades Tropicales de la Organización Mundial de Salud (TDR/HWO) inició los trabajos que llevaron a la producción del KIT.

El KIT Chagas-CNDR/MINSa es el resultado de más de cinco años de investigación, que se inició con los trabajos para obtener Cepas locales de *Trypanosoma cruzi* a partir de pacientes chagásicos recientes, adaptarlas a las condiciones de laboratorio y utilizarlas posteriormente como fuentes de antígenos para estandarizar la técnica inmunoenzimática tipo ELISA (Enzyme-linked Immuno Sorbent Assay). Años más tarde fue posible optimizar la técnica en un KIT para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas en fase aguda y crónica reciente.

El Laboratorio adquirió la preparación científico-técnica para hacer aislamientos de parásitos a partir de pacientes chagásicos, y adaptar posteriormente estas cepas nacionales a las condiciones de laboratorio en medios de cultivo artificial. Por esta vía obtuvo las bases fundamentales que se utilizaron como fuente de extractos antigénicos y que posteriormente conllevaron a la preparación, estandarización y producción de una técnica inmunoenzimática para el diagnóstico serológico de la Enfermedad de Chagas.



La técnica tiene cualidades intrínsecas, tales como: gran confiabilidad diagnóstica (100% de sensibilidad y 98,4% de especificidad); resultados a corto plazo (2horas); procesamiento simultáneo de cantidades variadas de muestras, diseñando en tiras que permiten procesar desde 1 a 96 muestras de vez; resultados que se pueden obtener de forma cualitativa (por intensidad de color) o cuantitativa (con lectores ELISA); bajo costo, 8 veces menos que otras técnicas comerciales.

Contando con una técnica inmunoenzimática de grandes bondades diagnósticas, en una segunda etapa, en el año 2000, el Laboratorio del MINSA logró optimizarla en un KIT de diagnóstico estandarizado, que puede ser replicado con confiabilidad por técnicos de laboratorio de cada una de las Unidades de Salud del Sistema nacional. Se bautizó con el nombre de KIT Chagas - CNDR/MINSA.

El avance tecnológico alcanzado ha permitido que el Ministerio de Salud, a través del Centro Nacional de Diagnostico y Referencias CNDR y con apoyo económico de TAIWÁN, pudiera introducir en 6 meses el tamizaje de la Enfermedad de Chagas en 19 Bancos de Sangre ubicados en los Sistema Integrales de Atención local de Salud SILAIS de Madriz, Nueva Segovia, Estelí, Matagalpa, Jinotega, Boaco, León, Chinandega, Granada, Masaya, Carazo, Rivas, Río San Juan y Región Autónoma RAAS.

Este proceso permitió evitar que mas de 70.000 pacientes, que reciben sangre para salvar su vida en estas Unidades de Salud, fueran contaminados con hemoparásitos que pueden enfermarlos a corto plazo e incluso causarle la muerte. El KIT CHAGAS – CNDR/MINSA se utiliza para el tamizaje de la Enfermedad de Chagas en los bancos de sangre, para prevenir la transmisión de la enfermedad por vía transfusional. Disponiendo de esta técnica, además, las Unidades de Salud de todo el país pueden realizar in sitio diagnósticos, estudios epidemiológicos y evaluaciones de la eficacia de los tratamientos en los pacientes chagásicos.



A través de la utilización del KIT Chagas – CNDR/MINSA, se pueden resolver los siguientes problemas:

- Evitar la transmisión de la Enfermedad de Chagas a través de transfusiones sanguíneas y sus componentes, mediante el tamizaje de esta enfermedad en donadores de sangre, tal como lo manda la Ley No.369, de “Seguridad transfusional” de Nicaragua.
- Elevar el nivel de resolución diagnóstica de los laboratorios de la Red Nacional de Sistema de Salud, poniéndoles a disposición una técnica para el diagnóstico precoz de la enfermedad de Chagas, que permita realizar diagnósticos rápidos, con calidad, a bajo costo y accesibles a la mayoría de la población Nicaragüense de escasos recursos.

Los KIT de Leptospirosis y Chagas, en la práctica

EL KIT DE LEPTOSPIROSIS

El KIT de Leptospirosis es una técnica de laboratorio, preparado específicamente para realizar el diagnóstico in vitro de la Leptospirosis humana en fase aguda o temprana de la enfermedad, a partir de sueros de pacientes sospechosos de padecer leptospirosis. El KIT está diseñado en un estuche de diagnóstico comercial.

Por las características en que fue diseñado, el KIT presenta la facilidad que pueda ser replicado sin problemas en cualquier laboratorio regionales o local, con un mínimo de requerimiento de equipo de laboratorio y con personal técnico con poco experiencia. Algunas de las características intrínsecas mas

importantes del KIT de Leptospirosis, es que utiliza como fuente de antígeno un extracto somático de una cepa de referencia internacional (*Leptospiras* serovar Copenhageni cepa Wijnberg) en fase exponencial. El extracto es útil en el diagnóstico de la Leptospirosis Humana en fase aguda, después de los primeros días de infección.

El KIT de Leptospirosis es una técnica de gran confiabilidad diagnóstica, con un 100% de sensibilidad y un 99,6% de especificidad. A corto plazo, en un período no mayor de 2^{1/2} horas, permite realizar el procesamiento simultáneo de una cantidad variada de muestras, al estar diseñado en tiras que permiten procesar desde 1 hasta 96 muestras de una sola vez. Los resultados se pueden obtener de forma cualitativa por intensidad de color, lo que permite que el análisis de las muestras pueda realizarse sin problemas en los laboratorios periféricos. Los resultados se pueden tener de forma cuantitativa cuando en los laboratorios se cuente con lectores de ELISA. El KIT es una técnica a bajo costo, al realizarse en producto de forma nacional. En Nicaragua el KIT tiene un costo de 20 veces menos que otras técnicas comerciales.

EL KIT DE CHAGAS

El KIT Chagas-CNDR/MINSA es un ensayo inmunoenzimático para el diagnóstico in vitro de la Enfermedad de Chagas. Basado en la detección de anticuerpos anti-T.cruzi en sueros de pacientes sospechosos, empleando como antígeno un extracto somático del parásito en fase tripomastigotes, útil en el diagnóstico de la tripanosomiasis americana en fase crónica y fase aguda, después de la primera semana de infección.



Cuando un paciente es sospechoso clínicamente de padecer la enfermedad de Chagas, se le toma una muestra de sangre, la cual es analizada mediante el KIT CHAGAS – CNDR/MINSA. El resultado del análisis puede confirmar la sospecha (Chagas positivo) o descartarla (Chagas negativo).

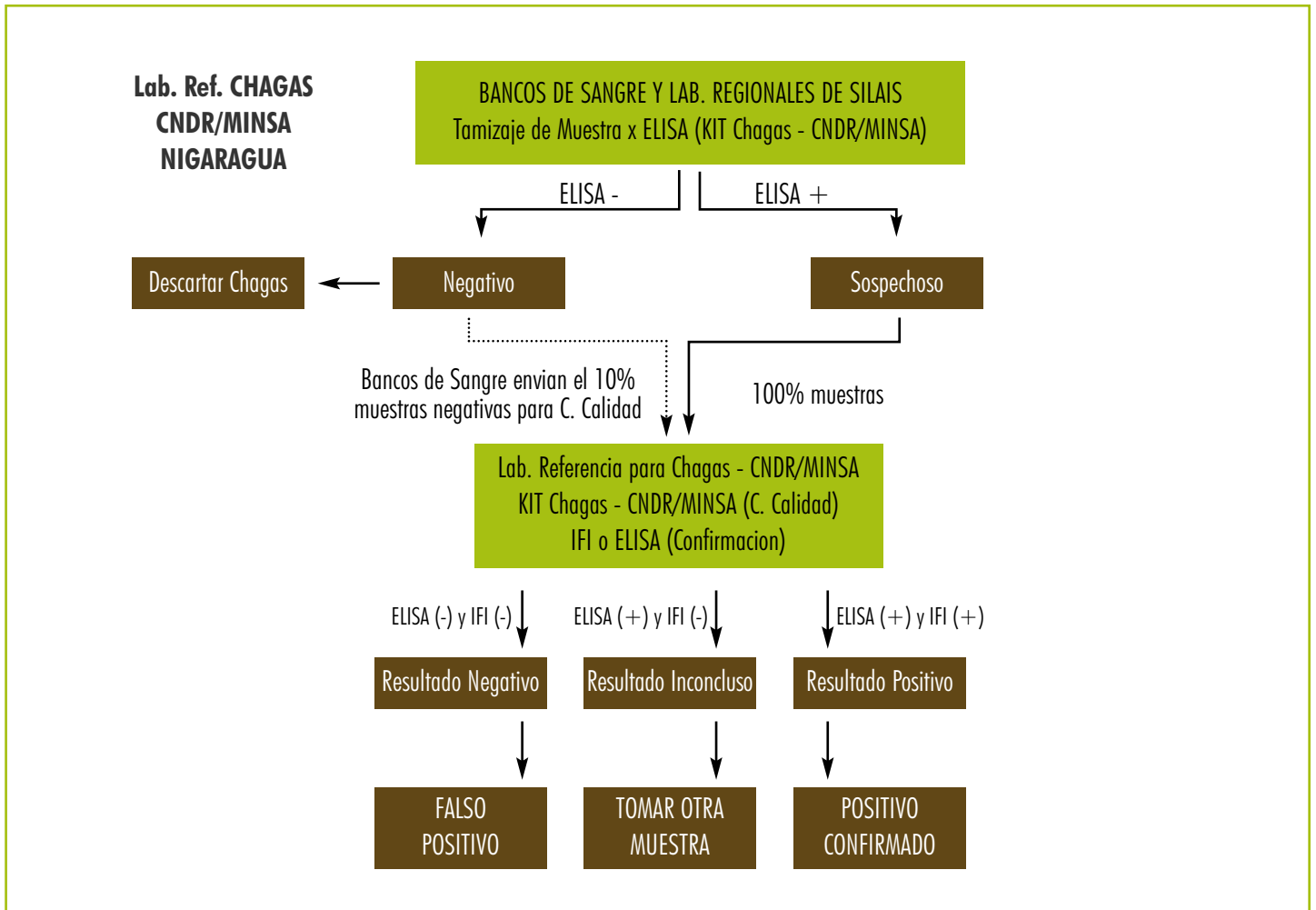


Utilizando el KIT Chagas se pueden lograr los siguientes resultados:

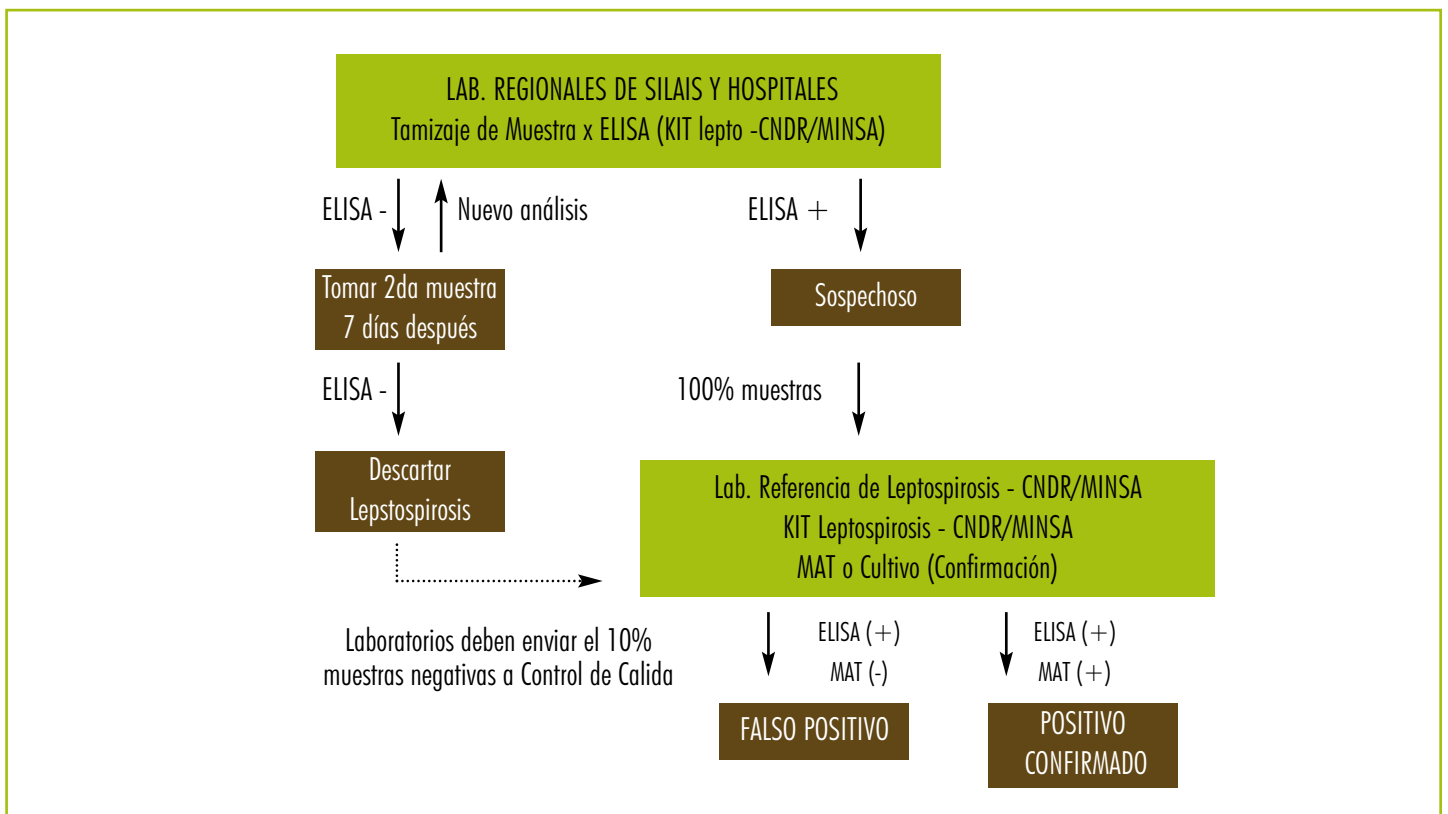
- **Diagnóstico precoz de la enfermedad de Chagas.** La detección temprana de pacientes chagásicos es muy importante, principalmente en áreas rurales, donde la enfermedad es endémica por las condiciones de extrema pobreza en que vive la población. La detección temprana permite al Ministerio de Salud brindar a los pacientes el tratamiento oportuno. Estudios internacionales demuestran que el tratamiento es muy eficaz en etapas tempranas de la enfermedad, principalmente en niños menores de 15 años.
- **Garantizar sangre segura.** Con el KIT Chagas, el Ministerio de Salud garantiza el tamizaje de la enfermedad en todos los Bancos de Sangre del Sistema Nacional de Salud, garantizando que todo paciente que reciba transfusión sanguínea o hemoderivados para salvar su vida, no sea contaminado. El *Tripanosoma cruzi*, parásito puede dejar al paciente discapacitado, con lesiones irreversibles de por vida e incluso causarle la muerte dentro de algunos años.
- **Disponibilidad de diagnósticos a nivel local.** El KIT Chagas permite que más población nicaragüense tenga acceso a realizarse el examen gratuitamente en las Unidades de salud de los respectivos territorios. Permite al personal local de salud dar seguimiento y evaluar la eficacia del tratamiento anti-chagásico en los pacientes tratados en las respectivas Unidades.
- **Capacidad de realizar estudios epidemiológicos.** Los estudios permiten realizar muestreos en zonas de difícil acceso, para la detección de la transmisión activa de la enfermedad y poder brindar tratamiento precoz. Permiten también elevar la capacidad del personal de salud de evaluar la eficacia de las intervenciones de control vectoriales en zonas endémicas.



ALGORITMO DE CONFIRMACIÓN SEROLÓGICA DEL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD DE CHAGAS Y LEPTOSPIROSIS HUMANA



ALGORITMO DE CONFIRMACIÓN DEL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICA DE LA LEPTOSPIROSIS HUMANA



Resultados

EL KIT DE LEPTOSPIROSIS

A corto plazo, Nicaragua ha alcanzado grandes avances en cuanto a conocimientos y para la prevención de la Leptospirosis humana. Nicaragua a llegado a ser el único país de Centroamérica que cuenta con producción local de reactivos estandarizados KIT LEPTO — CNDR/MINSA, con los que garantiza el diagnóstico y la vigilancia epidemiológica de esta enfermedad en una red de laboratorios distribuida por todo el territorio nacional.

Disponiendo del KIT de leptospirosis, cada uno de los laboratorios regionales y de los hospitales aumentan su nivel de resolución diagnóstica. Anualmente, más 10.000 personas de escasos recursos y que viven en zonas alejadas, tienen acceso a éste servicio de laboratorio, de manera oportuna y gratuita. Se garantiza detectar precozmente la enfermedad en las personas que viven en zonas de alto riesgo, o que por sus ocupaciones son mas susceptibles a contagiarse con Leptospiras, y brindarles una atención inmediata, con prescripción específica de medicamentos (antibióticos) para su curación, evitando complicaciones posteriores que pueden poner en riesgo su salud e incluso causarle la muerte en pocas horas o días.

Anteriormente, cada año Nicaragua lamentaba mas de cien muertes y brotes epidémicos de Leptospirosis, con tasas de morbilidad de hasta 1,5 por cada 10,000 mil habitantes.

La descentralización ha conllevado a contar con una Red para la vigilancia epidemiológica, la cual ha traído grandes beneficios en materia de salud. En primer lugar, la descentralización ha elevado el nivel de resolución diagnóstica y vigilancia epidemiológica de la leptospirosis humana en 12 Sistema Integrales de Atención local de Salud (SILAIS) del MINSA. En segundo lugar, cada SILAIS adquirió la capacidad técnica para realizar estudios a nivel local y nacional, permitiendo a las autoridades de salud disponer de una caracterización epidemiológica actualizada que refleje la magnitud del problema de salud pública que representa la leptospirosis humana en Nicaragua.

La técnica convencional de Microaglutinación en tubo, con antígenos vivos (MAT) solamente puede realizarse en laboratorios que tengan todas las condiciones de bioseguridad exigidas. Por otro lado, con la técnica convencional, solamente pueden procesarse pocas cantidades de muestras (250 a 300 anualmente) y los resultados demoraban hasta 2 semanas. Con la introducción del KIT ELISA de Leptospirosis, se ha logrado importantes resultados de impacto. Esta técnica puede realizarse en cualquier laboratorio con mínimas condiciones y recursos. Los resultados se obtienen a las 2 horas y pueden procesarse de una sola vez hasta 96 muestras.

Todo este avance tecnológico alcanzado en los últimos años, ha tenido un impacto muy grande en la salud humana de las personas de escasos recursos y que viven en las zonas mas alejadas del país. Si un paciente no es diagnosticado a tiempo, en horas puede morir como consecuencia de una infección por leptospirosis.



A partir de la introducción de esta nueva tecnología en los servicios del Ministerio de Salud, de 2001 a 2004 Nicaragua no lamenta muertes humanas por esta mortal enfermedad.

EL KIT DE CHAGAS

En Nicaragua, el KIT Chagas-CNDR/MINSA recibió evaluaciones científicas positivas por parte de la Cruz Roja Nicaragüense (Centro Nacional de Sangre, Managua); de los Bancos de sangre Filiales de Cruz Roja Nicaragüense de Estelí, Matagalpa y Juigalpa; de los Laboratorios del MINSA de Granada y León.



En Nicaragua, a través de la utilización del KIT Ghagas, el Ministerio de Salud logró los siguientes resultados:

- por primera vez, el Ministerio está garantizando sangre segura en Nicaragua, mediante el tamizaje de la Enfermedad de Chagas a todas las donaciones de sangre que se realizan en 19 Bancos de sangre del Sistema Nacional de Salud. De esta forma, se evita la transmisión de esta mortal enfermedad a más de 1500 personas anualmente, por transfusiones sanguíneas y sus componentes.
- se elevó el nivel de resolución diagnóstica en cada una de las Unidades de Salud del MINSA. Adquiriendo la capacidad para realizar estudios a nivel local y nacional, las autoridades de salud disponen de una caracterización epidemiológica actualizada de la magnitud del problema de salud pública que representa la Enfermedad de Chagas en el país.
- se elevó la capacidad de realizar la búsqueda activa de pacientes chagásicos en etapas recientes de la enfermedad, principalmente en niños menores de 15 años, permitiendo un tratamiento antichagásico efectivo. Se elevó también la capacidad del personal local de salud de evaluación y seguimiento de tratamientos controlados.

- la producción nacional a bajo costo y la disponibilidad constante de KIT, permitió que el Ministerio de Salud descentralizara el diagnóstico serológico de Chagas a sus Unidades de Salud en todo el país. De esta forma, hoy en Nicaragua se realiza un diagnóstico local y precoz de esta enfermedad, con un servicio accesible a más personas de escasos recursos económicos.
- la producción nacional de un promedio de 50 KIT para el diagnóstico de Chagas, permite al país ahorros en divisas por el orden de 80.000.00 USD anuales, en relación al costo necesario para importar el producto.



El interés internacional

EL KIT DE LEPTOSPIROSIS

El KIT de leptospirosis ha recibido en el año 2003 un importante reconocimiento internacional para su calidad diagnóstica, por parte del Centro de Referencia Internacional para Leptospirosis de Holanda.

La OPS/OMS ha mostrado un especial interés para apoyar al Ministerio de Salud de Nicaragua en la solución del problema de la Leptospirosis humana. Desde 2001, a lo largo de estos años, ha apoyado activamente todo el proceso de la innovación. En particular ha apoyado el desarrollo de todos los estudios de campo y laboratorio, con asesoría científica de expertos internacionales, materiales y reactivos, formación de profesionales en el exterior, en países tales como Brasil, Cuba, Estados Unidos y Venezuela.



La Unión Europea apoyó activamente el proceso de descentralización del diagnóstico de la Leptospirosis en 12 laboratorios regionales de los SILAIS del sistema nacional de Salud, con materiales, capacitación y adiestramiento técnico a los laboratoristas de cada Unidad de Salud.

En 2004, la innovación fue premiada en el Concurso para las Innovaciones para el Desarrollo Humano, promovido por el CONYCIT, en colaboración con el PNUD.

EL KIT DE CHAGAS

El KIT Chagas-CNDR/MINSA logró evaluaciones muy positivas en las evaluaciones científicas realizadas por las siguientes instituciones:

- Laboratorio de Referencia para Chagas, sub-región de Centroamérica, Dr. Ponce - Honduras. 1999
- Laboratorio Central de Guatemala, 2001

En 2004, la innovación fue premiada en el Concurso para las Innovaciones para el Desarrollo Humano, promovido por el CONYCIT, en colaboración con el PNUD.

Para utilizar los KIT de Leptospirosis y Chagas en otros países



En general, la tecnología en el mundo avanza con pasos acelerados. En los países desarrollados esta situación es más activa que en los países en vías de desarrollo, donde los recursos económicos son muy pocos y a veces ni siquiera existen. Por eso, la optimización de nuevas tecnologías en la biomedicina es fundamental para el avance y mejoramiento de la salud con buen impacto a corto plazo.

EL KIT DE LEPTOSPIROSIS

Cualquier Ministerio de Salud de los Países latinoamericanos que quiera enfrentar eficazmente el problema y la vigilancia epidemiológica de la Leptospirosis humana, puede transferir la innovación del KIT de leptospirosis. El KIT puede ser producido y aplicado en cualquier país directamente por el Ministerio, y sin intermediarios comerciales.

La OPS/OMS, a través de sus oficinas nacionales y representantes de cada país puede apoyar los procesos de transferencia tecnológica desde Nicaragua.

A pesar que los fundamentos técnico-científicos de los ensayos inmunoenzimáticos tipo ELISA datan de los años 80 del siglo pasado, las modificaciones y aplicabilidad técnica están sujetas a restricciones por las legislaciones internacionales, para efectos de comercialización. Estas restricciones no se aplican si los ensayos tienen una aplicabilidad local y para fines no comerciales.

EL KIT para el diagnóstico serológico de la Leptospirosis humana es un producto innovador que puede ser fácilmente replicado en otros países latinoamericanos que cuenten con un laboratorio con capacidad resolutoria a nivel diagnóstico y bioseguridad.

EL KIT DE CHAGAS

A pesar que los fundamentos técnico-científicos de los ensayos inmunoenzimáticos tipo ELISA datan de los años 80 del siglo pasado, las modificaciones y aplicabilidad técnica están sujetas a restricciones por las legislaciones internacionales, para efectos de comercialización. Estas restricciones no se aplican si los ensayos tienen una aplicabilidad local y para fines no comerciales.

Cualquier Ministerio de Salud de los Países latinoamericanos que quiera enfrentar eficazmente el problema de la enfermedad de Chagas, puede transferir la innovación del KIT. El KIT puede ser producido y aplicado en cualquier país directamente por el Ministerio, y sin intermediarios comerciales.

El KIT Chagas-CNDR/MINSA es un producto final, que puede ser fácilmente replicado en otros países latinoamericanos que cuenten con un laboratorio con capacidad resolutoria a nivel diagnóstico.

■ Para saber más

BIBLIOGRAFÍA LEPTOSPIROSIS

- Hartskeerl, R. Smits, H. Korver, H. Goris, H. and Terpstra WJ. 2000. **International course on laboratory methods for diagnosis of leptospirosis**. Royal Tropical Institute. Amsterdam.
- Acha Pedro N, Boris Szufres. 2000. **Zoonosis y enfermedades transmisibles comunes al hombre y a los animales**. Segunda Edición. Publication científica No. 503.
- Murray Patrick R. Baron Ellen Jo, Pfaller Michael A, Tenover Fred C, Tenover Robert H. 1, 999. **Manual of Clinical Microbiology**, 7 Edition, Editorial ASM PRESS. 3 (1982), pag 739-745.
- Faine, S, Adler, B. Bolin, C. Perolat, p. 1, 999. **Leptopira and Leptospirosis**, MediSci. Melbourne, Australia, 2da Ed.
- Trevejo, et al. 1998. Epidemic Leptospirosis associated with pulmonary hemorrhage-Nicaragua, 1995. *The Journal of infectious Diseases*, 178:1457-63.
- Terpstra, WJ. Ligtharta, GS, Schoone GJ, 1985 **Serodiagnosis of human leptospirosis for ELISA**. *Zbl. Bakt. I. Abt.* A247, 400-405.
- Terpstra, WJ. Ligtharta, GS, Schoone GJ, 1985. **ELISA for detection of specific IgM and IgG in human leptospirosis**. *J. Gen. Microbiol.* 131, 377-385.
- Faine S. et al. 1982. Guidelines for the control of leptospirosis. WHO Geneva. 111 -113.
- Turner LH. 1968. Leptospire II: Serology. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 62, 880-899.

BIBLIOGRAFÍA CHAGAS

- Moncayo, A and O. Luqueti, 1990. Multicentre double blind study for evaluation of tripanosoma cruzi defined antigens as diagnostic reagent. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz.* 85:489-495.
- Schmunis, G.A, 1991. Tripanosoma cruzi, the etiologic agent of Chagas' disease: status in the blood supply in endemic and non endemic countries. " *Transfusion*" 31: 547-555.
- Pastini, A.C, Iglesias, S.R, Carricarte, V.C, Guierin, M.E, Sanchez, D.O and Frasc, A.C. 1994. Immunoassay with recombinant Tripanosoma cruzi antigens potentially useful for screening donated blood and diagnosing chaga 's disease. *Clin. Chem.* 40:1893-1897.
- Schmunis, G.A, 1999. Prevention of transfusional T.cruzi infection en Latin American. *Mem. Inst. Oswaldo Cruz.* 94:93-101.
- Umezawa ,E.S, M.S Nacimiento, and A.M, Stolf. 2001. Enzyme-Linked immunosorbent assay with T.cruzi excreted-secreted antigens (TESA-ELISA) for serodiagnosis of acuted and chronic Chaga 's disease. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 39:169-176.
- OMS, 2002. Control de la Enfermedad de Chagas. 2do. informe del comité de expertos.

■ A quién contactar

Los laboratorios de Leptospirosis y de Chagas en CNDR/MINSA, tienen dos grupos de trabajo con una gran experiencia técnica-científica, que puede dar asesoría técnica y transferir la innovación a otros laboratorios que la región que estén interesados.

Dr. Alberto Montoya

Dirección de Parasitología Médica y Zoonosis
Centro Nacional de Diagnóstico y Referencia
Ministerio de Salud, Managua — Nicaragua.
Telefax: 505 289 7723
e-mail: parasitologia@minsa.gob.ni
cndr@minsa.gob.ni

El Programa IDEASS - Innovación para el desarrollo y la cooperación sur-sur - forma parte de la Iniciativa de cooperación internacional ART. IDEASS se enmarca en los compromisos de las grandes cumbres mundiales de los años '90, y de la Asamblea General del Milenio, dando la prioridad a la cooperación entre los actores del Sur, con el apoyo de los países industrializados.

El objetivo de IDEASS es fortalecer la eficacia de los procesos de desarrollo local, mediante una utilización cada vez mayor de la innovación para el desarrollo humano. Actúa como catalizador en la difusión de innovaciones sociales, económicas, tecnológicas, que favorecen el desarrollo económico y social a nivel territorial, a través de proyectos de cooperación sur-sur. Las innovaciones promovidas pueden ser tanto productos como tecnologías o prácticas sociales, económicas o culturales. Para mayor información sobre el Programa IDEASS, sírvase consultar la página web: www.ideassonline.org.

ideass

Innovación para el Desarrollo y la Cooperación Sur-Sur



ART - Apoyo a las redes territoriales y temáticas de cooperación para el desarrollo humano - es una iniciativa de cooperación internacional que asocia programas y actividades de diversas organizaciones de las Naciones Unidas. ART promueve un nuevo tipo de multilateralismo, en el cual el sistema de las Naciones Unidas trabaja con los gobiernos favoreciendo la participación activa de las comunidades locales y de los actores sociales del Sur y del Norte. ART persigue los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM).

En los países interesados, ART opera a través de los programas-marco nacionales de cooperación para la Gobernabilidad y el Desarrollo Local - ART GOLD. Estos programas crean un contexto institucional organizado de modo que diversos actores nacionales e internacionales puedan contribuir al desarrollo humano del país en forma coordinada y complementaria. Participan países donantes, agencias de las Naciones Unidas, gobiernos regionales, ciudades y gobiernos locales, asociaciones, universidades, organizaciones del sector privado y organizaciones no gubernamentales.

Es en el marco de los Programas ART GOLD que se promueven las innovaciones de IDEASS y se implementan los proyectos de cooperación para su transferencia, cuando los actores locales lo requieran.