UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MAESTRÍA EN LABORATORIO CLÍNICO, COHORTE 2023

Tema: COINCIDENCIAS EN LA DETECCIÓN DE TOXOPLASMA GONDII ENTRE EL MÉTODO INMUNOCROMATOGRÁFICO Y EL MÉTODO ELISA EN MUJERES EMBARAZADAS ATENDIDAS EN EL HOSPITAL GENERAL ALFREDO NOBOA MONTENEGRO.

Trabajo de Titulación, previo a la obtención del Título de Cuarto Nivel de Magister en Laboratorio Clínico mención Microbiología Clínica, Cohorte 2023, modalidad presencial.

Modalidad del Trabajo de Titulación: Proyecto de desarrollo

Autora: Licenciada Maryori Tatiana Guzmán Arellano

Directora: Bioquímica Farmacéutica Ana Gabriela Pacha Jara Magister

Ambato –Ecuador

2024

A la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencias de la Salud

El Tribunal receptor del Trabajo de Titulación, presidido por: Doctor Elena Vicenta Hernández Navarro PhD., e integrado por las señoras: Licenciada Gabriela Paola Valenzuela Sánchez Magister y Licenciada Elena Johanna Pérez Laborde Magister, designados por la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Técnica de Ambato, para receptar el Trabajo de Titulación con el tema: *"Coincidencias en la detección de Toxoplasma gondii entre el método inmunocromatográfico y el método ELISA en mujeres embarazadas atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro"* elaborado y presentado por la señorita Licenciada Guzmán Arellano Maryori Tatiana para optar por el Título de cuarto nivel de Magíster en Laboratorio Clínico mención Microbiología Clínica; una vez escuchada la defensa oral del Trabajo de Titulación, el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas de la UTA



Dr. Elena Vicenta Hernández Navarro PhD.
Presidente y Miembro del Tribunal



Lic. Gabriela Paola Valenzuela Sánchez. Mg
Miembro del Tribunal



Lic. Elena Johanna Pérez Laborde Mg.
Miembro del Tribunal

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

La responsabilidad de las opiniones, comentarios y críticas emitidas en el Trabajo de Titulación presentado con el tema: "Coincidencias en la detección de *Toxoplasma gondii* entre el método inmunocromatográfico y el método ELISA en mujeres embarazadas atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro", le corresponde exclusivamente a: Lcda. Guzmán Arellano Maryori Tatiana, Autora bajo la Dirección de Bqf. Ana Gabriela Pacha Jara Mg, Directora del Trabajo de Titulación, y el patrimonio intelectual a la Universidad Técnica de Ambato.



Licenciada Guzmán Arellano Maryori Tatiana
c.c.:0201985801
AUTORA



Bioquímica Farmacéutica Ana Gabriela Pacha Jara Magister
c.c.:1804115366
DIRECTORA

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el Trabajo de Titulación, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi trabajo, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad.

Firmado electrónicamente por:
MARYORI TATIANA
GUZMAN ARELLANO

Licenciada Guzmán Arellano Maryori Tatiana
c.c.:0201985801

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDO

Portada i
A la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencias de la Salud ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN iii
DERECHOS DE AUTOR iv
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDO v
ÍNDICE DE TABLAS viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS ix
AGRADECIMIENTO x
RESUMEN EJECUTIVO xii
ABSTRACT xiii
CAPITULO I 1
EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN 1
1.1. Introducción 1
1.2. Justificación 2
1.3. Objetivos 4
General 4
Específicos 4
CAPÍTULO II 5
2. MARCO TEÓRICO 5
2.1. Antecedentes Investigativos 5
2.2. Reseña histórica del género Toxoplasma 13
2.3. Ciclo de vida del Toxoplasma 14
2.4. Estadios del parásito Ooquistes 14
Taquizoitos 14
Quistes 15
2.5. Clasificación taxonómica de Toxoplasma 15
Reino: Protista. 15
2.6. Factores de riesgo 15
2.7. Patogenia 16
2.8. Virulencia 16
2.9. Transmisión 16

2.10. Manifestaciones clínicas 17
2.11. Prevención 17
2.12. Formas clínicas de infección 18
2.13. Diagnóstico de laboratorio Métodos directos 18
2.14. Métodos indirectos Anticuerpos IgG 18
Anticuerpos IgM 19
Anticuerpos IgA 19
Avidez de los anticuerpos IgG 19
2.15. Toxoplasmina 19
2.16. Prueba de Sabin y Fledman 19
2.17. Hemaglutinación indirecta Inmunofluorescencia indirecta 19
2.18 Método inmunocromatográfico 20
CAPITULO III 21
3. MARCO METODOLÓGICO 21
3.1. Tipo de investigación 21
3.2. Población o muestra 22
Criterios de inclusión 22
Criterios de Exclusión 22
3.3. Prueba de Hipótesis 22
Hipótesis Nula 22
Hipótesis Alternativa 22
3.4. Recolección de información 23
3.5. Procesamiento de la información y análisis estadístico 23
CAPÍTULO IV 24
RESULTADOS Y DISCUSIÓN 24
CAPÍTULO V 34
CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES, BIBLIOGRAFÍA, ANEXOS 34
3.1. Conclusiones 34
3.2. Recomendaciones 34
Bibliografía 36
4. CAPÍTULO VI 41
PROPUESTA 41
Objetivo/Propósito 41

Alcance/Campo de aplicación..... 41
Responsables 42
Dirección Médica..... 42
Definiciones..... 42

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estadísticas Descriptivas de la Variable de Edad..... 28
Tabla 2. Distribución de Resultados de la Prueba ELISA IgG. 30
Tabla 3. Distribución de Resultados de la Prueba ELISA IgM..... 31
Tabla 4. Distribución de Resultados de la Prueba de Inmunocromatografía IgG ... 32
Tabla 5. Distribución de Resultados de la Prueba de Inmunocromatografía IgM .. 33
Tabla 6. Prueba de McNemar para la comparación de pruebas diagnósticas (IgG) 35
Tabla 7. Prueba de McNemar para la comparación de pruebas diagnósticas (IgM). 35

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Estadísticas Descriptivas de la Variable de Edad..... 28
Gráfico 2. Distribución de la Variable de Edad 29
Gráfico 3. Distribución de Resultados de la Prueba ELISA IgG 30
Gráfico 4. Distribución de Resultados de la Prueba ELISA IgM..... 31
Gráfico 5. Distribución de Resultados de la Prueba de Inmunocromatografía IgG ... 32
Gráfico 6. Distribución de Resultados de la Prueba de Inmunocromatografía IgM.. 33

AGRADECIMIENTO

Este trabajo es el resultado de un sinfín de experiencias.
Agradezco infinitamente a quienes me acompañaron durante este proceso académico, a mis padres, hermano y amigos por su apoyo incondicional y porque no
a quienes como todo en la vida se han ido y han dejado huellas en mí les estoy infinitamente agradecida.

DEDICATORIA

A mis padres y hermano

Quienes creyeron en mí, y con sus oraciones, consejos y palabras de aliento, han sido soporte emocional en este camino, ellos son los que con su cariño me han impulsado a perseguir mis metas.

RESUMEN EJECUTIVO

Toxoplasma gondii, es un parásito intracelular obligado que representa un desafío para la salud pública debido a su capacidad de infectar humanos y animales, sin necesariamente evidenciar manifestaciones clínicas, es considerado como un agente de riesgo de Grupo 2, es decir riesgo individual moderado y riesgo comunitario bajo sin embargo tiene un gran impacto sobre poblaciones con sistema inmune comprometido pues tiene la capacidad de dañar el sistema nervioso central. Dentro de los grupos de vulnerabilidad se encuentran las mujeres embarazadas pues pueden tener complicaciones significativas, como trastornos neurológicos, visuales, auditivos y hasta la muerte del recién nacido. El presente trabajo se centró en analizar las coincidencias en la detección de *Toxoplasma gondii* entre el método inmunocromatográfico y ELISA en pacientes embarazadas atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro. El estudio se llevó a cabo mediante un diseño no experimental de tipo transversal y correlacional, con un enfoque cuantitativo. Los resultados indicaron que la muestra presentó una distribución equilibrada en cuanto a la edad, con una concentración predominante de resultados bajos en las pruebas ELISA IgG e IgM, y una dispersión moderada alrededor del valor medio. La prueba de Inmunocromatografía IgG mostró una interpretación clara y adecuada, mientras que la IgM reveló una baja prevalencia de resultados positivos, sugiriendo la necesidad de una evaluación adicional para casos indeterminados. Aunque la prueba de Inmunocromatografía IgM presenta mayor sensibilidad, la ELISA IgM presentó una mayor consistencia en el reporte de resultados. Los análisis estadísticos no mostraron diferencias significativas entre las pruebas de Inmunocromatografía y ELISA, sugiriendo una capacidad similar para detectar casos positivos y negativos. En conclusión, los resultados obtenidos de la comparación entre las pruebas de Inmunocromatografía y ELISA para la detección de *Toxoplasma gondii* sugieren que ambas metodologías presentan una capacidad similar para identificar casos positivos y negativos en la muestra analizada.

DESCRIPTORES: *DIAGNÓSTICO; ENSAYO DE INMUNOABSORCIÓN LIGADO A ENZIMAS (ELISA); INMUNOCROMATOGRAFÍA; PRUEBAS SEROLÓGICAS, TOXOPLASMOSIS*

ABSTRACT

Toxoplasma gondii is an obligate intracellular parasite that represents a challenge for public health due to its ability to infect humans and animals, without necessarily showing clinical manifestations. It is considered a Group 2 risk agent, that is, moderate individual risk and low community risk. However, it has a great impact on populations with compromised immune systems because it has the ability to damage the central nervous system. Pregnant women are among the vulnerable groups, as they can have significant complications, such as neurological, visual, and auditory disorders, and even the death of the newborn. This work focused on analyzing the coincidences in the detection of Toxoplasma gondii between the immunochromatographic method and ELISA in pregnant patients treated at the Alfredo Noboa Montenegro General Hospital. The study was carried out using a non-experimental cross-sectional and correlational design, with a quantitative approach. The results indicated that the sample presented a balanced distribution in terms of age, with a predominant concentration of low results in the ELISA IgG and IgM tests, and a moderate dispersion around the mean value. The IgG immunochromatography test showed a clear and adequate interpretation, while the IgM revealed a low prevalence of positive results, suggesting the need for further evaluation for indeterminate cases. Although the IgM immunochromatography test presents higher sensitivity, the IgM ELISA presented a greater consistency in the reporting of results. The statistical analysis did not show significant differences between the Immunochromatography and ELISA tests, suggesting a similar capacity to detect positive and negative cases. In conclusion, the results obtained from the comparison between the Immunochromatography and ELISA tests for the detection of Toxoplasma gondii suggest that both methodologies present a similar capacity to identify positive and negative cases in the analyzed sample

KEYWORDS: *DIAGNOSIS; ENZYME-LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY (ELISA); IMMUNOCHROMATOGRAPHY; SEROLOGICAL TESTS; TOXOPLASMOSIS.*

CAPITULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Introducción

La presente investigación, relacionada principalmente con *Toxoplasma gondii*, un parásito presente a nivel global, que representa un desafío considerable para la salud pública debido a su capacidad para infectar tanto a seres humanos como a animales domésticos (1) El problema actual se centra en que, este parásito no siempre se manifiesta con síntomas evidentes en el paciente. Sin embargo, su impacto se vuelve especialmente preocupante en individuos con sistemas inmunológicos debilitados, donde las complicaciones asociadas pueden ser significativas (1)

Las mujeres embarazadas se encuentran entre los grupos más vulnerables a las complicaciones derivadas de la infección por *T. gondii*. La toxoplasmosis congénita, resultado de la transmisión vertical del parásito de la madre al feto durante el embarazo, puede tener consecuencias devastadoras tanto para la madre como para el niño (2) desde abortos espontáneos hasta malformaciones congénitas y trastornos neurológicos, las implicaciones de esta infección pueden ser graves y de largo alcance. Por lo tanto, es esencial realizar un cribado serológico gestacional temprano para detectar la presencia de la infección y tomar medidas oportunas para reducir su impacto (3)

Además de las implicaciones directas en la salud, la toxoplasmosis congénita también puede tener un impacto socioeconómico significativo para las familias afectadas. Los costos asociados con el tratamiento de las complicaciones en la salud del niño pueden ser substanciales (2), especialmente en personas con sistemas inmunitarios intactos, la adquisición de la infección durante el embarazo puede tener consecuencias adversas significativas. De hecho, la frecuencia de transmisión vertical aumenta a medida que avanza la gestación, lo que subraya la importancia de abordar esta cuestión con prontitud y eficacia (4)

La identificación precisa de *T. gondii* se logra mediante pruebas de laboratorio específicas, como la inmunocromatografía y ELISA, que detectan la presencia de anticuerpos contra el parásito en la sangre del paciente. En este sentido, la investigación se centró en evaluar la concordancia entre estas metodologías en mujeres embarazadas atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro,

con el propósito de mejorar la comprensión sobre la efectividad de las herramientas de diagnóstico disponibles a nivel mundial.

En resumen, la toxoplasmosis plantea desafíos para la salud pública, especialmente en el contexto de la maternidad. La investigación continua y la implementación de estrategias de diagnóstico y prevención efectivas son cruciales para abordar esta enfermedad y mitigar su impacto en la salud de las mujeres embarazadas y los recién nacidos.

1.2. Justificación

La detección temprana del parásito *Toxoplasma gondii*, es crucial, especialmente en poblaciones con inmunidad comprometida, como las mujeres embarazadas. El riesgo de infección aumenta a lo largo del embarazo, siendo especialmente delicado durante el primer trimestre. Esta investigación se centró en evaluar dos métodos de diagnóstico para mejorar la atención médica en esta población vulnerable, lo que reviste una gran importancia social al abordar una enfermedad de alta prevalencia tanto a nivel mundial como nacional.

Los datos de epidemiología de la toxoplasmosis son esenciales para justificar este problema, teniendo en cuenta que varían según las regiones geográficas, con diferentes tasas de seroprevalencia en todo el mundo. Por ejemplo, en Estados Unidos y Reino Unido, la seroprevalencia es del 16% y 40%, respectivamente, mientras que en países europeos puede oscilar entre el 30% y 50% (5).

En América Latina, por otro lado, las cifras son más altas, con una seroprevalencia que puede alcanzar entre el 50% y 90% de la población expuesta al parásito. Estas disparidades resaltan la necesidad de abordar la toxoplasmosis desde una perspectiva regionalizada y adaptada a cada contexto (1).

Las complicaciones asociadas con la infección por *T. gondii* en el feto pueden ser graves, desde problemas congénitos hasta la muerte fetal, lo que implica costos emocionales y económicos significativos para las familias y los sistemas de salud y educativos.

Por tanto, la adopción de medidas de prevención y atención temprana puede reducir las probabilidades de estas dificultades, beneficiando tanto a las familias atendidas en la casa de salud como a las futuras generaciones. Además, el personal de salud que atiende en estas instituciones se beneficiará indirectamente al obtener información

actualizada y objetiva sobre las metodologías de diagnóstico de esta infección.

Desde un punto de vista práctico, la prevención estuvo centrada en la identificación temprana de casos y la reducción de la transmisión vertical, junto con un diagnóstico adecuado y un tratamiento oportuno, es fundamental para toda la comunidad, especialmente en el contexto de patologías altamente prevalentes. El conocimiento actualizado del personal de salud sobre métodos específicos y seguros de diagnóstico puede mejorar la calidad de la atención a los pacientes.

La originalidad de esta investigación radicó en su enfoque específico en la comparación de dos métodos de detección para una infección particular. Al centrarse en la detección de *Toxoplasma gondii* utilizando el método inmunocromatográfico y el método ELISA, la investigación buscó llenar un vacío en la comprensión de la eficacia relativa de estas técnicas en el contexto clínico del Hospital Alfredo Noboa Montenegro.

Las implicaciones de esta investigación son significativas, ya que pueden tener un impacto directo en la atención médica de los pacientes infectados con *Toxoplasma gondii.* Al determinar la concordancia entre dos métodos de detección, se podrían identificar posibles mejoras en los procedimientos de diagnóstico y tratamiento, lo que ayudaría a una mejor gestión de la enfermedad y, en última instancia, a una mejora en los resultados de salud de los pacientes.

Desde una perspectiva teórica, esta investigación buscó evidenciar la eficacia de dos metodologías diferentes, considerando aspectos como la capacidad diagnóstica, los tiempos y los costos asociados con cada método utilizado en las instituciones de salud. La investigación abordó esta cuestión mediante un enfoque comparativo y analítico, que implicó la recopilación de datos sobre la detección de *Toxoplasma gondii* utilizando ambos métodos y la posterior comparación de los resultados obtenidos. El estudio se llevó a cabo mediante un diseño no experimental de tipo transversal y correlacional, con un enfoque cuantitativo para analizar la efectividad de los métodos ELISA e inmunocromatográfico en la detección de *Toxoplasma gondii* en mujeres embarazadas.

Las limitaciones de esta investigación incluyeron, un tamaño de muestra limitado teniendo en cuenta la posibilidad de aproximación a las pacientes, lo que podría afectar la generalización de los resultados; posibles sesgos de selección en la elección de participantes en relación a la razón antes mencionada; y una duración del estudio

insuficiente para capturar todas las variaciones en la detección de *Toxoplasma gondii*.

1.3. Objetivos

General

- Analizar las coincidencias en la detección de *Toxoplasma gondii* entre el método inmunocromatográfico y el método ELISA en mujeres embarazadas atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro.

Específicos

- Determinar *Toxoplasma gondii* mediante método inmunocromatográfico en mujeres embarazadas atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro.

- Determinar *Toxoplasma gondii* mediante método inmunocromatográfico en mujeres embarazadas atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro.

- Elaborar una guía de Procedimientos Operativos Estándarizados en el Laboratorio Clínico del Hospital General Alfredo Noboa Montenegro para la detección de anticuerpos IgG-IgM de *Toxoplasma gondii*, garantizando así la calidad y consistencia en el proceso de detección.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes Investigativos

Se han realizado diversas investigaciones en diferentes localidades cuyo objetivo principal está centrado en el estudio de *Toxoplasma gondii*. En primer lugar, se realizó una investigación en Manta Ecuador, donde los autores propusieron identificar los factores de riesgo a contraer infección por *T. gondii* en embarazadas que asisten al Centro de Salud Tipo C, Manta. Fue una investigación de tipo descriptivo, no experimental, prospectivo y de corte transversal, considerando una muestra de 150 embarazadas, a quienes se les realizó una encuesta (1).

En los resultados los autores mencionaron como factores de protección que la mayoría de las participantes consumen agua envasada, carne cocida y el 100 % de las mujeres lavan sus manos, frutas y vegetales antes de consumirlos. Por su parte, dentro de los factores de riesgo se identificó que el 16 % manifestó tener contacto directo con gatos, sin embargo, explicaron cumplir con las condiciones adecuadas para prevenir el contagio de toxoplasmosis. Concluyeron que las mujeres embarazadas que son atendidas en el Centro de Salud Tipo C Manta presentan baja exposición a los factores de riesgo para contraer la infección estudiada (1).

En otra investigación desarrollada en Quito, Ecuador, propusieron determinar la prevalencia de infección por toxoplasmosis y sus posibles factores de riesgo asociados con mujeres embarazadas que asistieron al servicio de control prenatal en el Hospital Gineco Obstétrico “Isidro Ayora”, Ecuador. Dentro del procedimiento de análisis los autores analizaron las muestras de sangre de las participantes para identificar la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra *T. gondii*, ello a través de una prueba de hemoaglutinación. Se obtuvo una prevalencia de 16.32% de anticuerpos IgG e IgM, especificando una asociación entre la seroprevalencia y los antecedentes de aborto, el contacto con gatos domésticos y hábitos higiénicos incorrectos, siendo estos los factores identificados como de riesgo parta la infección por *Toxoplasma gondii* (4).

Una tercera investigación se desarrolló en Chimborazo, Ecuador, donde se tuvo como objetivo especificar el diagnóstico y caracterización clínica del *Toxoplasma gondii* mediante técnicas de inmunoensayo. Fue un estudio descriptivo, de tipo documental, no experimental, de corte transversal y retrospectivo (5). Los autores incluyeron un total de 50 investigaciones, donde concluyeron que las principales causas para el contagio de toxoplasmosis son por tener contacto con gatos, el consumo de alimentos crudos o mal cocinados, consumo de agua directamente del grifo, no lavado de las manos y de los alimentos antes de consumirlos (5). Describieron como manifestaciones clínicas de la infección la presencia de cefalea, ceguera, abortos, hidrocefalia, micro o macrocefalia y retraso mental. Igualmente ubican a las mujeres embarazadas como una de las poblaciones con mayor seroprevalencia. Finalmente, el método más utilizado para el diagnóstico es el ELISA, seguido por la Prueba de Avidez IgG, Inmunofluorescencia Indirecta y Quimioluminiscencia (5).

En otro estudio desarrollado en El Oro, Ecuador, se propuso determinar la seroprevalencia y factores de riesgos de la infección por *Toxoplasma gondii* en mujeres embarazadas, siendo una investigación cuantitativa, descriptiva, experimental de corte transversal, con una muestra de 372 mujeres embarazadas con edades entre 14 a 40 años (6). Como instrumento se consideró un cuestionario sociodemográfico y la prueba inmunoenzimática (ELISA) de captura (IgM), la prueba inmunoenzimática (ELISA) indirecta (IgG) Vircell Microbiologists, para el análisis de las muestras de sangre. Los autores describieron en sus resultados una seroprevalencia de 20.16%, siendo el grupo etario con mayor afectación las mujeres de 24 a 28 años con una prevalencia de 25.23%, igualmente describieron que el 20.51% tenían gatos dentro de la casa y el 22.75% manipulaban las heces de los gatos. Concluyeron que es necesario implementar programas educativos y estrategias de atención a la toxoplasmosis en la región (6).

Se llevó a cabo un estudio en la ciudad de Manabí, Ecuador con el objetivo de analizar la seroprevalencia y factores de riesgo asociados a la toxoplasmosis en mujeres embarazadas. Fue una investigación narrativa, documental, exploratoria y descriptiva, con una muestra de 94 artículos, publicados entre el 2013 y 2022. En los

resultados los autores describieron como los factores de riesgo que prevalecen la convivencia y el contacto con gatos y el consumo de carne cruda. Con respecto a las zonas puntualizaron como de mayor prevalencia de la infección en África, Argelia con un 47,8% y Angola con el 39,6%, en América del Sur resalta Ecuador con una prevalencia del 70,64% y Brasil con 60,9%, mientras que el Pacifico occidental y Asia Suroriental fueron del 10,3% y del 32,6% respectivamente (7). Las técnicas usadas con mayor frecuencia para la identificación de la infección *Toxoplasma gondii* fueron Ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas, Reacción en cadena de la polimerasa y Avidez IgG. Los autores concluyeron que la Toxoplasmosis representa una patología que debe ser especialmente atendida en mujeres embarazadas, siendo necesaria además la toma de medidas de prevención para los factores de riesgo (7).

Por otra parte, en investigaciones a nivel internacional, se ubicó un estudio realizado en Paraguay, donde el objetivo fue determinar el nivel de conocimiento sobre la infección por toxoplasmosis en pacientes que acudieron a la atención prenatal del Hospital Distrital de Itauguá. Fue un estudio de tipo descriptivo, transversal, prospectivo, cuantitativo, con una muestra de 40 gestantes, se empleó como instrumentos una encuesta y un cuestionario (3). En los resultados los autores describieron que el 57,5% de las participantes desconocía si la enfermedad cuestionada es una infección propia de los seres humanos, el 35% reportó identificar al perro el principal agente transmisor, 47,5% de la muestra identificó que el consumo de agua contaminada es el principal medio de contaminación, el 45% desconocía que el contacto con parásitos antes del embarazo, puede tener un impacto negativo sobre el desarrollo del feto y 73% no han recibido información en relación a las consecuencias de la toxoplasmosis en embarazo. Los autores concluyeron que el conocimiento acerca de la enfermedad en las pacientes embarazadas es muy bajo (3).
Se desarrolló otra investigación en Perú, con el objetivo de conocer la seroprevalencia de la toxoplasmosis en mujeres embarazadas que acudieron al Hospital de Apoyo de Huanta e identificar los factores de riesgo relacionados con la infección, en el periodo de noviembre 2018 a abril 2019. Fue un estudio de tipo transversal, descriptivo y prospectivo, con una muestra de 119 mujeres, usando la técnica de ELISA para la identificación de anticuerpos IgG anti-*Toxoplasma gondii*. En los resultados los autores reportaron que la prevalencia de la toxoplasmosis fue del 30,3%, sin una

influencia significativa por parte de las variables edad, zona de procedencia, tenencia de gatos y ocupación; mientras que la baja escolaridad, los hábitos alimenticios nocivos y el desconocimiento sobre la epidemiología de Toxoplasma si fueron factores que evidenciaron una relación directa con la presencia de infección, por lo cual se consideraron factores de riesgo (2).

En otra investigación se propuso estudiar la contribución de la prueba de diagnóstico rápido con tecnología de inmunocromatografía (TIC), la Toxoplasma ICT IgG-IgM, para el establecimiento preciso del estado inmunológico de Toxoplasma en mujeres embarazadas tunecinas utilizando Western blot (WB) Toxo II IgG® como técnica de referencia. En los resultados los autores especificaron que la sensibilidad específica en la detección de títulos bajos de IgG en ausencia de IgM o de IgM anti-Toxoplasma fue del 100%. Los resultados confirman la alta sensibilidad de Toxoplasma ICT IgG-IgM® para detectar tanto IgG como IgM anti-Toxoplasma específicos, y resaltan la utilidad de esta prueba rápida como prueba serológica de Toxoplasma de primera o segunda línea en mujeres embarazadas (8).

En otro estudio se tuvo el propósito de evaluar la *T. gondii*-rGRA5 para el inmunodiagnóstico y la detección molecular de la infección por Toxoplasma mediante ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas (ELISA) y métodos LAMP en pacientes en hemodiálisis. El gen GRA5 se expresó y purificó con éxito mediante un ensayo de cromatografía de afinidad y se evaluó mediante transferencia Western. Luego se utilizó para diseñar un ensayo ELISA (9). Se analizaron un total de 260 muestras para detectar anticuerpos IgG e IgM anti- Toxoplasma utilizando un kit ELISA comercial y un kit ELISA diseñado. Finalmente, se utilizó el método LAMP para evaluar la precisión y confiabilidad de los resultados obtenidos por kits ELISA comerciales y diseñados. El rGRA5 reveló una mayor inmunorreactividad con una dilución 1:100 de sueros de pacientes con toxoplasmosis. La especificidad y sensibilidad del ensayo fueron del 93% y 96%, respectivamente. Los autores identificaron una correlación significativa entre los resultados de ELISA y LAMP basados en rGRA5 (10).

También demostró que la proteína rGRA5 se puede utilizar como proteína antigénica

para diseñar pruebas de serodiagnóstico para identificar la infección por Toxoplasma, especialmente en pacientes en hemodiálisis.

Una investigación se desarrolló con el objetivo de determinar la seroprevalencia ante *Trypanosoma cruzi (T. cruzi) y Toxoplasma gondii (T. gondii),* en las embarazadas de la consulta prenatal del Ambulatorio Docente del Hospital Universitario de Caracas. Fue un estudio de tipo analítico, prospectivo, transversal, con una muestra de 300 pacientes, para los estudios de laboratorio se empleó el método ELISA (10). Se reportó en los resultados que el 31,66 % de la muestra evidenció seropositividad para anticuerpos IgG específicos para *T. gondii,* avidez de IgG mayor al 50 % e IgM negativa en todas, siendo estos resultados compatibles con la fase crónica de la infección. Dentro de los factores de riesgo los autores pudieron identificar el contacto con heces de gato en un 46,3 % de la muestra, consumo de agua directamente del grifo por un 32,6 % (10).
Concluyeron que existe una seroprevalencia alta para *T. gondii* y menor para *T. cruzi*, donde existen factores de riesgo para la trasmisión vectorial cutánea y oral, los cuales representan una situación de relevancia para la mujer gestante y el feto (10).

Los autores Andamayo y Canchanya (2022), llevaron a cabo una investigación de tipo observacional, analítico y transversal., con una muestra de 209 mujeres gestantes e igual número de recién nacidos, con la finalidad de describir y analizar la prevalencia de toxoplasmosis. Utilizaron el método cualitativo de ELISA basado en la reacción de los anticuerpos de la muestra con el antígeno unido a la superficie de poliestireno (12). En los resultados especificaron que 136 de las mujeres embarazadas fueron detectadas con una infección aguda positiva a IgM. De este grupo un 51,20% y 64,71% resultaron primoinfectadas según la determinación de IgA e IgG avidez, respectivamente. En cuanto a los recién nacidos, un grupo de 20, provenientes de madres primoinfectadas, adquirieron la infección congénita en el tercer trimestre de la gestación. Los autores pudieron identificar que el nivel de conocimiento de la importancia de la prevención y control de la toxoplasmosis es significativamente bajo en poblaciones de alto riesgo, por lo que sugirieron diseñar e implementar estrategias de educación en salud relacionada con la prevención y el control de la toxoplasmosis en las mujeres en edad reproductiva (12).

Los autores Guerrero et al. (13) resaltan que la detección precoz de la toxoplasmosis es un elemento clave para la implementación de la terapéutica adecuada y por ende para evitar en mayor medida las posibles complicaciones relacionadas con la transmisión materno fetal. Desarrollaron una investigación con el objetivo de describir las características clínicas de gestantes con diagnóstico de toxoplasmosis y de los recién nacidos de éstas, quienes acudieron al Servicio de Infectología del Instituto de Previsión Social, durante el período de 2018 al 2021. El diseño del estudio fue observacional, descriptivo, trasversal. En los resultados los autores reportaron que las gestantes tienen una edad media de 30 años, (21-44 años); sólo el 6% realizó su primera consulta médica durante el primer trimestre de gestación, el 63% en el segundo trimestre y el 31% en el tercero. Especificaron que el 15% de la muestra fueron clasificadas como seroconversión, y 85% con sospecha de infección aguda, igualmente un 47% tuvieron resultado de PCR detectable para *Toxoplasma gondii* en líquido amniótico, 53% no detectable. De toda la muestra únicamente 19 recién nacidos tenían serologías para diagnóstico de toxoplasmosis congénita. Finalmente, los autores reportaron que entre las complicaciones fetales estuvo la macrocefalia e ictericia del recién nacido (13).

Otra investigación se desarrolló con el objetivo de evaluar las asociaciones de los grupos sanguíneos y las variaciones hematológicas, asociados a la seroprevalencia de anticuerpos anti-*Toxoplasma gondii*, en embarazadas atendidas en un laboratorio clínico privado. Se empleó la técnica de hemaglutinación indirecta (HAI) y la técnica de ELISA para el procedimiento de determinación de anticuerpos anti-*Toxoplasma gondii*; los grupos sanguíneos del sistema ABO y factor Rhesus y los parámetros hematológicos: hemoglobina (Hb), hematocrito (Hto), concentración de hemoglobina corpuscular media (CHCM), leucocitos y plaquetas, así como el recuento diferencial leucocitario, en las pacientes mencionadas (14). Además, se determinó variables clínico-epidemiológicas. En los resultados los autores describieron una prevalencia de anticuerpos anti-*Toxoplasma gondii* (IgM/IgG) de 19,71%, con diferencias estadísticamente significativas para la Hb (seropositivas: $\bar{}$=9,94±0,92; seronegativas: $\bar{}$=11,18±1,10; p<0,001), y el Hto (seropositivas: $\bar{}$=30,19±2,70; seronegativas: $\bar{}$=34,02±3,42; p<0,001). El tipo sanguíneo que se encontró con mayor

frecuencia fue el O y el factor Rh positivo en ambos grupos de mujeres embarazadas, sin embargo estos parámetros no se asociaron a la seropositividad para *Toxoplasma gondii* (14).

Por otro lado, el reporte de contacto con animales domésticos, como perros y gatos, si evidenció una asociación a la seropositividad. En esta investigación se concluyó que existe una anemia moderada en gestantes con serología positiva para toxoplasmosis; los grupos sanguíneos del sistema ABO y el factor Rh no representaron factores de riesgo para adquirir la infección, pero el contacto con animales si se identifica como un factor de riesgo (14).

Una investigación desarrollada por Almidón (15), tuvo el objetivo de describir la seroprevalencia del *Toxoplasma gondii* en gestantes de primer trimestre, en la provincia de Huancayo, en los centros a asistenciales de primer nivel de atención de Essalud - 2019, a la vez que se propuso identificar las características clínicas y epidemiológicas en las pacientes seropositivas. Tuvo un diseño descriptivo, exploratorio, no experimental y prospectivo, procesando las muestras de sangre de las pacientes a través del método de ELISA. En los resultados el autor puntualizó que la edad promedio de las gestantes fue de 29 años, el 44.7% resultó positivo a la presencia de anticuerpos contra el toxoplasma ya sea IgG o IgM, donde el 37.7% fueron positivo a IgG y el 8.2% a IgM. El autor describió que en un 65.8% de los casos las pacientes provenían de un hogar noble, el 71.7% reportó tener contacto con gatos 71.1%, y no se encontraron características clínicas significativas, aunque mencionan la presencia de linfoadenopatías, fiebre, fatiga, cefaleas, mialgias y artralgias. En esta investigación se concluyó que la seroprevalencia en gestantes durante el período del primer trimestre, en los centros asistenciales de primer nivel de Essalud, pertenecientes a la provincia de Huancayo es de 44.7%, no encontrándose características clínicas y epidemiológicas de relevancia (15).

En otra investigación llevada a cabo en La Habana, los autores tuvieron como objetivo describir evidencias serológicas de primoinfección por *T. gondii* en gestantes de Atención Primaria de Salud. Para ello realizaron una descripción retrospectiva de resultados serológicos de embarazadas pesquisadas en el período de 2005 a 2011.

Tuvieron una muestra de 1820 sueros en el Laboratorio Nacional de Referencia de Parasitología del Instituto Pedro Kourí (LNRP-IPK) a través de inmunofluorescencia indirecta (IFI), VIDAS TOXO IgM y Toxo IgG Avidity. A las muestras con títulos de anticuerpos ≥ 1/128 por IFI, se les determinó IgM; si eran positivas, se precisó la avidez de IgG (16). En los resultados los autores reportaron que el 63.2% de los sueros eran negativos, la mayor proporción de gestantes tenía entre 16 y 35 años, con un promedio de positividad de 34,1 %, no identificaron diferencias significativas entre los municipios de procedencia. En un grupo de 58 mujeres evidenciaron títulos de IgG ≥ 1/128 (3,1
%), y predominaron las menores de 16 años (2/14; 14,2 %). De la misma manera, reportaron que el 17,2 % de su muestra resultó IgG e IgM positivas (16).

En otra investigación realizada por Ferreira et al. (17), se tomó como muestra mujeres embarazadas atendidas en una clínica ambulatoria de atención prenatal de alto riesgo de un hospital universitario, quienes habían sido evaluadas con pruebas de detección de IgM e IgG anti-T específicas. De un grupo de 530 pacientes sospechosas, 218 presentaron IgM e IgG anti-*T. gondii* positivos, donde específicamente el 38,0% tenía baja avidez de IgG, el 18% seroconvirtieron en el segundo o tercer trimestre del embarazo, 8,7% no tuvieron prueba de avidez, 31,6% tuvieron alta avidez de IgG después de 16 semanas de gestación, 2.2% tuvieron coriorretinitis recurrente y 1,3% fueron seropositivas al VIH.
Durante el período de ejecución de la investigación se reportaron ocho muertes fetales, un caso de hepatomegalia neonatal y un caso de ADN de *T. gondii* detectado en una muestra de sangre periférica. Los autores concluyeron que la prevalencia de toxoplasmosis congénita fue de 1,2 casos/1.000 nacidos vivos en esta área de estudio, resaltando que el tratamiento prenatal pudo haber ayudado a reducir el riesgo de transmisión vertical (17).

Una investigación se desarrolló con el objetivo de evaluar la seroprevalencia de la infección por Toxoplasma entre mujeres embarazadas en una zona altamente urbanizada de Brasil. Para ello los autores consideraron las bases de datos de laboratorio de resultados serológicos anti-*Toxoplasma gondii*, en combinación con datos como la edad, mes/año de diagnóstico y lugar de residencia de las gestantes. En

los resultados informan que, de una muestra de 5.895 gestantes, el 54,7% presentó seronegatividad, mientras que el 44,4% restante evidenció seropositividad para anticuerpos inmunoglobulina G (IgG) contra *Toxoplasma gondii* (18). Especificaron que la tasa de seropositividad aumentó al 68,3% cuando se consideran únicamente las participantes de zonas rurales. El análisis multivariado identificó mayor probabilidad de ser seropositivo en relación con la variable edad y zona de residencia rural. Finalmente, este estudio hizo hincapié en la necesidad de diseñar e implementar programas de atención integral dirigida a las mujeres que viven en zonas rurales (18).

En otra investigación realizada por Mero et al. (19) se especificó que la toxoplasmosis que se transmitía durante la gestación puede tener una morbimortalidad importante para el feto, y el recién nacido, produciendo a la vez secuelas a largo plazo, tanto en la infancia como en la vida adulta. En función a ello los autores desarrollaron una investigación con el objetivo de analizar la prevalencia de toxoplasmosis, factores de riesgo y su asociación a complicaciones en la gestación en Latinoamérica. Llevaron a cabo un estudio de tipo documental, sistemático, descriptivo y explicativo. Describieron en sus resultados que el anticuerpo con mayor prevalencia para este parásito fue el de tipo IgG anti-*T gondii*, y en cuanto a los países de Latinoamérica resalta una prevalencia de 63% en Paraguay, y 34.8% en Argentina. Con respecto a los factores de riesgo identificaron como los más relevantes el consumo de agua no potable, el nivel socioeconómico, antecedentes de contacto con heces de gatos y zona de residencia rural (19).

2.2. Reseña histórica del género Toxoplasma

Toxoplasma gondii fue descubierto en roedores por Nicolle y Manceaux (Túnez, 1908, 1909) (Ctenodactylus Gundi) fue descrito por Splendore Sao Paulo, Brasil,1908) en el conejo de laboratorio. En 1939, cuando Wolf Cowan y Paige demostraron un caso de toxoplasmosis transplacentaria (19).

Toxoplasma gondii es un organismo unicelular que sólo puede reproducirse dentro del cuerpo células nucleadas, lo que lo convierte en un parásito intracelular obligado de los animales de sangre caliente, ya sean animales terrestres, aéreos o acuáticos. El

nombre de la especie se refiere a su asociación con un círculo (o toxina, en griego) porque se encontró en un pequeño roedor de África llamado gondii. Este protozoo puede causar enfermedades graves en humanos y otras, animales llamados toxoplasmosis (12).

Toxoplasma gondii es un parásito mundial que infecta a especies animales y puede causar graves problemas a las personas con inmunidad debilitada. Para prevenir esta infección, se debe evitar consumir agua contaminada o alimentos crudos, y cuidar adecuadamente a los gatos del hogar (20).

2.3. Ciclo de vida del Toxoplasma

Los huevos se excretan en las heces del gato que normalmente sólo durante 1 o 2 semanas y son capaces de causar infección después de 1 a 5 días en el ambiente, además los gatos pueden reinfectarse al comer alimentos u otros materiales contaminados con huevos. Otros animales, como aves silvestres, roedores, ciervos, cerdos y ovejas, pueden comer huevos que se encuentran en suelo, agua, material vegetal o arena contaminados. Poco después de ser ingeridos, los huevos liberan parásitos móviles llamados taquizotos (21).

La infección se adquiere al comer carne mal cocida, agua u otros materiales (como tierra) contaminados con heces de gato, que contiene quistes. En casos raros, una persona puede infectarse mediante una transfusión de sangre o un trasplante de un órgano que contenga el parásito (21).

2.4. Estadios del parásito Ooquistes

Los ooquistes se convierten en la fase esporulada del toxoplasma como forma resistente del medio ambiente, se encuentra en el agua, en la vegetación o al ingerir los quistes o pseudoquistes presentes en carne cruda de hospedadores intermediarios (mamíferos y aves) (22).

Taquizoitos

Los taquizoitos son formas motiles que forman pseudoquistes en tejidos infestados por

toxoplasma, ingresan en el intestino delgado e invaden en primer lugar las células epiteliales de la mucosa para ingresar a la circulación para luego distribuirse a todo el cuerpo existiendo daño tisular considerable destruyendo las células que parasitan, sin embargo a medida que desarrolla la respuesta inmunitaria los taquizoitos van perdiendo efectividad y por último se agregan dentro de un quiste cerrado por una membrana aunque inactivos, los taquizoitos dentro de los quistes pueden permanecer viables durante semanas o años (22).

Quistes

Los quistes tisulares son estructuras revestidas, que a menudo encontradas en los músculos y el sistema nervioso central (SNC), que contienen bradizoítos de *Toxoplasma gondii*, la presencia de uno o más quistes en cortes de tejidos de pacientes suele indicar infección crónica y por lo general un estadio de infección inactiva, pero sirve como importante fuente de reactivación aguda de la toxoplasmosis (22).

2.5. Clasificación taxonómica de Toxoplasma

Reino: Protista.
Filo: Apicompleja.
Clase: Conoidasida.
Orden: Eucoccidiorida.
Familia: Sarcocystidae.
Género: Toxoplasma.
Especie: *Toxoplasma gondiii*.
La clasificación inicial del género Toxoplasma se basó en el tipo de hospedero. Así se tuvo nueve especies: *T. alencari, T. bahiensis, T. brumpti, T. colubri, T. gondii, T. hammondi, T. pardalis, T. ranae y T. serpai*

.

2.6. Factores de riesgo

Los factores de riesgo clave para la adquisición las infecciones incluyen: beber agua contaminada con ooquistes (transmitido a través de las heces del gato) o al ingerir alimentos contaminado con quistes tisulares, principalmente pulpares carnes de cerdo y cordero crudas o poco cocidas. fue también asociado al consumo de ostras, moluscos y almejas crudas contaminado con ooquistes. En el caso de pacientes con inmunidad debilitada y mujeres embarazadas deben evitar estar en contacto con arena para gatos (23).

2.7. Patogenia

El proceso de la invasión de la célula huésped por el taquizoito está formado por varias etapas dirigidas al parasito, regulación del pH y moléculas de superficie parasitaria, como la ruptura de células de defensa en diferentes tejidos, por ejemplo, en el sistema nervioso central o en el ojo, que posteriormente genera necrosis del tejido, todavía no se conoce cuales el mecanismo de la producción de focos necróticos, pero se relaciona con la rapidez de reproducción del parasito, estos se reproducen intracelularmente y se liberan trasladándose vía sanguínea a otros tejidos y con la aparición de la inmunidad los quistes son eliminados mientras otros quedan calcificados cuando los quistes se rompen nuevamente se forma una inflación por la reactividad de la infección ocasionando nuevamente focos necróticos (24).

2.8. Virulencia

La importancia de conocer el parte filogenético de *Toxoplasma gondii* está dada por variaciones en su patogenicidad, infectividad y virulencia entre las diferentes cepas de *Toxoplasma gondii* en ratones, cada cepa de parasito induce una respuesta diferente a las citocinas lo que trae en si diferentes disturbios clínicos y bioquímicos en el huésped incluyendo modulación del proteoma del huésped (24).

2.9. Transmisión

Se transmite fundamentalmente por dos vías, la oral y la placentaria, aunque, en la actualidad, el mayor número de trasplantes de órganos hace posible la transmisión a

través de los órganos de donantes seropositivos a los receptores seronegativos (23).

- **Vía de transmisión Oral:** La manipulación de tierra o plantas que tiene contacto con excremento de gato, contaminación de agua, hortalizas, ingesta de alimentos crudos, así como un lavado ineficiente de manos podría ser causante de transmisión del parasito, cabe indicar que se ha descrito también la transmisión por lactancia materna (23).
- **Vía de transmisión placentaria:** Producido por los taquizoitos en un tercio o menos de las mujeres embarazadas que padecen la infección aguda en el embarazo, el protozoo puede atravesar la barrera placentaria y dar lugar a formas clínicas de gravedad, sin embargo, cuando la infección fue anterior es poco probable el paso del parasito al feto (23).

2.10. Manifestaciones clínicas

Las manifestaciones clínicas dependerán del estado del sistema inmunológico del huésped, en casos severos, esto puede ocurrir toxoplasmosis congénita, personas con inmunidad debilitada puede desencadenar en una encefalitis y en individuos inmunocompetentes, la infección aguda generalmente es asintomática; en algunos casos puede existir presencia de ganglios linfáticos inflamados con o sin fiebre, fatiga, mialgia, odinofagia y cefalea, en pacientes receptores de trasplantes se han descrito neumonitis, meningoencefalitis, coriorretinitis, miocarditis o toxoplasmosis diseminada con compromiso multiorgánico también reportado con frecuencia (24). En la toxoplasmosis congénita, las manifestaciones en el feto dependen del trimestre del embarazo en el que ocurre la transmisión, muchos niños son asintomáticos al nacer, y algunos desarrollan enfermedad del sistema nervioso central u ocular durante la infancia, la adolescencia o la edad adulta temprana (22).

2.11. Prevención

Existen diferentes métodos de prevención, por un lado, medidas de higiene y salud pública que afectan mejor saneamiento, acceso al agua potable, los mejores procesos de calidad en la industria alimentaria y comer alimentos congelados o cocidos reduce la posibilidad de infección, por otro lado, la detección y diagnóstico precoz asociado

a programas de control (23).

2.12. Formas clínicas de infección

Las formas clínicas adquiridas son tres fundamentalmente: ganglionar, generalizada y ocular.

- Ganglionar: Es la más común en pacientes pediátricos en edad pre escolare y escolar de las cuales existes 3 tipos: febril, sub febril y afebril, las tres tiene en común el desarrollo de una poli adenopatía generalizada con ganglios elástico al tacto, indoloros, y también podría presentarse con manifestaciones cutáneas (24).

Generalizada: En adultos no es muy común, pero puede suceder que un individuo sin contacto previo con toxoplasma sea incapaz de controlar la infección de forma adecuada pudiendo presentarse de forma generalizada, produciendo lesiones en cualquier órgano, aparato o sistema (24).

Ocular: Es frecuente en adulto inmunocompetente en el cual los tres datos cardinales del daño del ojo son: retinitis, coroiditis y uveítis, esta forma de toxoplasmosis podría llevar a una ceguera irreversible si no es diagnosticada a tiempo (24).

2.13. Diagnóstico de laboratorio Métodos directos

Existe innumerables posibilidades clínicas por lo cual es muy difícil realizar un diagnóstico de toxoplasmosis desde el punto de vista clínico por esta razón el diagnostico se basa en parasitología en inmunología en la que se podría realizar la búsqueda de tejidos del sistema fagocítico mononuclear con biopsia de ganglios y otros tejidos, pero la biopsia tiene un porcentaje muy bajo de diagnóstico. Es por eso que un recurso útil es la serología (23).

2.14. Métodos indirectos Anticuerpos IgG

La presencia de anticuerpos IgG significa que el paciente ha estado expuesto al parásito en algún momento de su vida. Estos criterios son muy claros, si hay evidencia de seroconversión o un aumento significativo en los títulos de IgG entre las muestras

separadas de 3 a 4 semanas, es diagnostica de infecciones recientes. Para mujeres embarazadas y pacientes con inmunodeficiencia grave, el valor principal de la IgG es la discriminación de individuos seronegativos (22).

Anticuerpos IgM

La IgM es considerada como el marcador de fase aguda de la enfermedad, la evidencia de IgM anti-toxoplasma podría mantenerse durante meses hasta incluso años detectable, en este sentido va cambiando su valor principal ya que radica en que su ausencia indicaría el descarte de infección aguda o reciente (22).

Anticuerpos IgA

Los anticuerpos IgA son similares al IgM tienen un mismo comportamiento permaneciendo meses hasta incluso años positivo después de la primoinfección, en los adultos la producción de IgA es paralela a la de IgM, aunque aparece un poco más tarde y desaparece más precozmente.

Avidez de los anticuerpos IgG

El principio es en la fuerza de unión entre un antígeno y un anticuerpo de la infección aguda y en la crónica, cuando en la fase aguda existe un predominio de IgG con baja avidez, mientras que en la fase crónica se produce la situación contraria una alta avidez, variando la proporción relativa de uno y otro dependiendo la fase de la infección (24,25).

2.15. Toxoplasmina

Prueba de hipersensibilidad tardía, se inyecta un antígeno obtenido por lisis de parásitos procedentes de exudado peritoneal de ratón, este antígeno es colocado intradérmicamente en el antebrazo y aparece positiva después de la quinta a la sexta semana, como control se utiliza extracto de vaso de ratón que se aplica de la misma manera al paciente la lectura se medirá por la induración que provoca a las 48 horas (24,25).

2.16. Prueba de Sabin y Fledman

Es una prueba que se realiza con el suero del paciente infectado con toxoplasmosis, el título se considera una dilución del suero en la cual el 50% de los parásitos permanecen viables, siendo una prueba peligrosa en su realización (24).

2.17. Hemaglutinación indirecta Inmunofluorescencia indirecta

La inmunofluorescencia indirecta o (IFI) es importante para la detección de IgG mucho más practica y generalizada ya que esta prueba también se ha aplicado para la

detección de IgM e IgA, aunque con la desventaja de presentar falsos positivos por tener interferencia con el factor reumatoideo y los anticuerpos antinucleares. Esta prueba tiene una alta sensibilidad y especificidad, de fácil aplicación porque no requiere de parásitos vivos, sino se utilizan taquizoitos muertos por formol o liofilizados (19).

Los anticuerpos IgG presentes en el suero se adhieren a la pared del parasito donde luego son detectados por medio de gamma globulina antihumana conjugada con isotiocianato de fluoresceína, la reacción se lee al microscopio de luz ultravioleta y se determina con título de la última dilución del suero, en la cual se encuentra fluorescencia en la pared del parasito (25).

2.18 Método inmunocromatográfico

La inmunocromatografía se basa en la migración de una muestra a través de una membrana de nitrocelulosa. La muestra es añadida en la zona del conjugado, el cual está formado por un anticuerpo específico contra uno de los epítopos del antígeno a detectar y un reactivo de detección. Si la muestra contiene el antígeno problema, éste se unirá al conjugado formando un complejo inmune y migrará a través de la membrana de nitrocelulosa (25). Si no, migrarán el conjugado y la muestra sin unirse. La zona de captura está formada por un segundo anticuerpo específico contra otro epítopo del antígeno. Al llegar la muestra a esta zona, los complejos formados por la unión del antígeno y conjugado quedarán retenidos y la línea se coloreará (muestras positivas). En el caso contrario las muestras son negativas. La zona control está formada por un tercer anticuerpo que reconoce al reactivo de detección. Cuando el resto de muestra alcanza esta zona, el anticuerpo se unirá al conjugado libre que no ha quedado retenido en la zona de captura. Esta línea es un control de que el ensayo ha funcionado bien, porque se colorea siempre, con muestras positivas y negativas (19).

CAPITULO III

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Tipo de investigación

El diseño del presente estudio fue no experimental, cumpliendo con el objetivo de "evaluar una situación, comunidad, evento, fenómeno o contexto en un punto del tiempo" (16); en esta investigación no hubo manipulación de variables. De manera específica, se analizaron los datos correspondientes a los resultados de laboratorio de las participantes, de acuerdo a la presencia o no de anticuerpos correspondientes a la toxoplasmosis. Adicionalmente, fue un estudio de tipo transversal debido a que se pretendió recolectar los datos en un momento único con la finalidad de describir variables. En segundo lugar, esta investigación, tuvo un alcance correlacional, donde se buscó identificar diferencias entre dos grupos de datos o información, en este caso, se buscó analizar las coincidencias entre dos metodologías para la detección y diagnóstico de infección por *Toxoplasma gondii*, mediante el método ELISA y el método inmunocromatográfico.

Finalmente, este estudio se desarrolló en base a un enfoque cuantitativo el cual "utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin establecer pautas de comportamiento y probar teorías" (16). Este enfoque se basó en el desarrollo de una idea, esta se fue analizando y reduciendo, y una vez estructurada se establecieron los objetivos y las preguntas de investigación correspondientes, este procedimiento guía la revisión teórica de la investigación (16). En este caso se hizo una descripción de las coincidencias en el diagnóstico de *Toxoplasma gondii* en un grupo de mujeres embarazadas, utilizando dos métodos de laboratorio, para luego comparar los resultados arrojados por las dos herramientas diagnósticas, y así se determinó las diferencias en la capacidad de cada método para la realización del diagnóstico de la infección.

3.2. Población y muestra

Población: Corresponde a la totalidad de mujeres embarazadas que acudieron al Hospital General Alfredo Noboa Montenegro durante el período Febrero-abril 2024, para su atención médica y evaluaciones prenatales.

Muestra: Corresponde a las mujeres embarazadas que contaban con la solicitud médica, para la identificación de *Toxoplasma gondii*, es decir se realizó un muestreo no probabilístico por conveniencia, debido a que trabajó con la totalidad de las muestras recibidas durante la ejecución de la investigación.

Criterios de inclusión

- Mujeres embarazadas que lean el consentimiento informado y acepten su participación en el estudio.

Criterios de Exclusión

- Mujeres embarazadas que no cuenten con la indicación médica de realización del estudio para la detección de toxoplasma.
- Mujeres menores de 18 años.
- Muestras que no cuenten con solicitud médica.

3.3. Prueba de Hipótesis

Hipótesis Nula

No existe una diferencia significativa en la capacidad de detección de *Toxoplasma gondii* entre el método ELISA y el método inmunocromatográfico, en una muestra de mujeres embarazadas, atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro.

Hipótesis Alternativa

Existe una diferencia significativa en la capacidad de detección de *Toxoplasma gondii* entre el método ELISA y el método inmunocromatográfico, en una muestra de mujeres embarazadas, atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro.

3.4. Recolección de información

Método inmunocromatográfico: Es una prueba de laboratorio empleada para la identificación de diferentes microorganismos, con la cual se puede determinar de manera cualitativa la presencia o ausencia del espécimen analizado, está "basado en nanopartículas de oro coloidal de anticuerpos específicas las cuales han sido de gran utilidad para la detección rápida, utilizado ampliamente en ciertos campos, es un método es rápido y conveniente de usar y requiere pocos equipos" (26).

Método ELISA: Se basa en la competición de unión entre la toxina no marcada de la muestra y la toxina marcada en sitios específicos de anticuerpos; la inmunoafinidad es una técnica cromatográfica basada directamente en la unión del antígeno (toxina) con el anticuerpo fijado en una columna (26).

3.5. Procesamiento de la información y análisis estadístico

En la presente investigación se recogieron todos los resultados obtenidos a través de ambos métodos de laboratorio, con lo cual se realizó una base de datos en el programa estadístico SPSS. Posterior a ello se realizó un análisis de frecuencias y porcentajes para determinar la prevalencia de toxoplasmosis de acuerdo con cada método de detección. Luego se pasó al análisis de las coincidencias de presencia o ausencia del parásito en ambos grupos de datos, con la finalidad de determinar cuál de las metodologías estudiadas presenta mayor eficacia en la identificación de parásito y por ende la infección.

CAPÍTULO IV

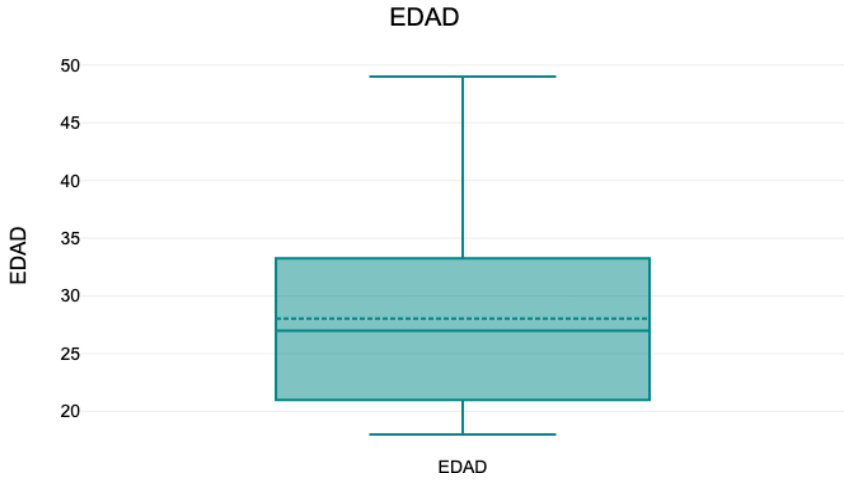
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Tabla 1. *Estadísticas Descriptivas de la Variable de Edad*

	EDAD
Valor medio	28.04
Mediana	27
Valor modal	18
Desviación típica	7.83
Mínimo	18
Máximo	49
Rango	31
Cuartil 1	21
Cuartil 2	27
Cuartil 3	33.25
Asimetría	0.43

Fuente: Elaboración propia.

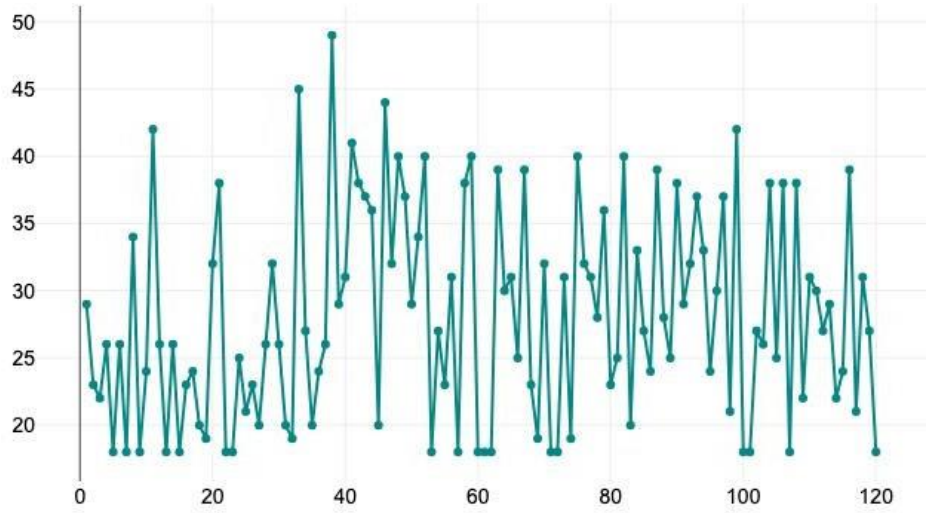
Gráfico 1. *Estadísticas Descriptivas de la Variable de Edad*



Eje x: variable numérica; **Eje y:** categorías de la variable.

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 2. *Distribución de la Variable de Edad*



Eje x: distribución de la variable; **Eje y:** categorías de la variable.

Fuente: Elaboración propia.

Se observó que el valor medio de la edad es de 28.04 años, lo que indicó que, en promedio, los individuos tuvieron alrededor de esta edad. Esta medida central es complementada por la mediana, que se sitúa en 27 años. Esto significa que el 50% de las edades estuvieron por encima de este valor y el 50% están por debajo, lo que sugiere una distribución relativamente equilibrada de las edades en la muestra.

La presencia de un valor modal en 18 años es destacable, indicando que este grupo de edad es el más frecuente en la muestra. Esto puede sugerir la presencia de una subpoblación específica o un evento demográfico relevante en esa franja etaria. La desviación estándar de 7.83 años muestra cuánto variaron las edades respecto a la media. Con una desviación estándar moderada, las edades estuvieron relativamente dispersas alrededor de la media, pero no de manera extrema. Los valores mínimo y máximo de 18 y 49 años, respectivamente, proporcionaron un rango completo de las edades en la muestra, que abarca 31 años en total. Esta amplitud fue complementada por la información proporcionada por los cuartiles. Los cuartiles dividen los datos ordenados en cuatro partes iguales, donde el primer cuartil (Q1) es 21, el segundo

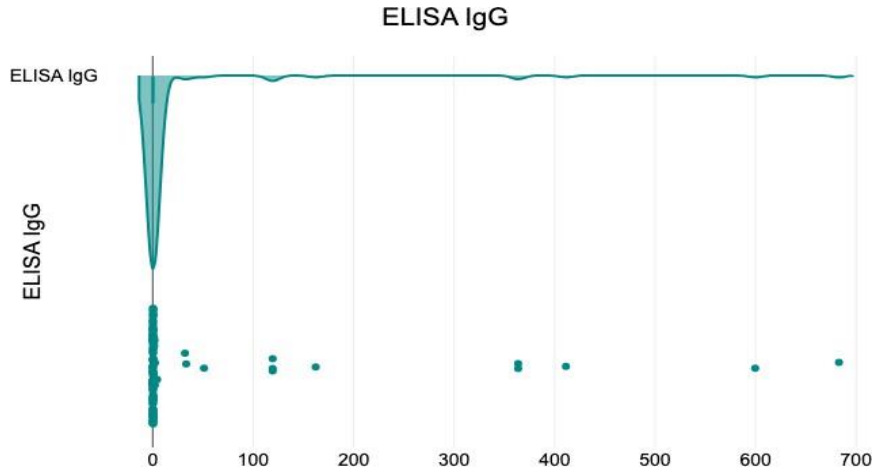
cuartil (Q2), que coincide con la mediana, es 27, y el tercer cuartil (Q3) es 33.25. Estos cuartiles ofrecieron una visión detallada de cómo se distribuyeron las edades en la muestra y qué porcentaje de individuos cae en cada intervalo. Finalmente, la asimetría positiva de 0.43 lo que indicó una leve asimetría hacia la derecha en la distribución de las edades, sugiriendo que hay más valores concentrados en el extremo superior de la distribución.

Tabla 2. *Distribución de Resultados de la Prueba ELISA IgG.*

	ELISA IgG
Valor medio	25.84
Mediana	0.24
Valor modal	0.13
Desviación típica	102.63
Rango	682.9

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 3. *Distribución de Resultados de la Prueba ELISA IgG*



Eje x: distribución de valores.; **Eje y:** variable de interés.

Fuente: Elaboración propia.

El valor medio de 25.84 reveló el promedio de los resultados obtenidos. Sin embargo, esta medida se vio influenciada por la presencia de valores atípicos, como indica la alta desviación típica de 102.63. Esta desviación típica reflejó una notable dispersión

en los datos con respecto al valor medio. Además, la mediana de 0.24, que es considerablemente menor que el valor medio, establece una distribución sesgada hacia la derecha, evidenciando que la mayoría de los resultados estuvieron concentrados en valores relativamente bajos.

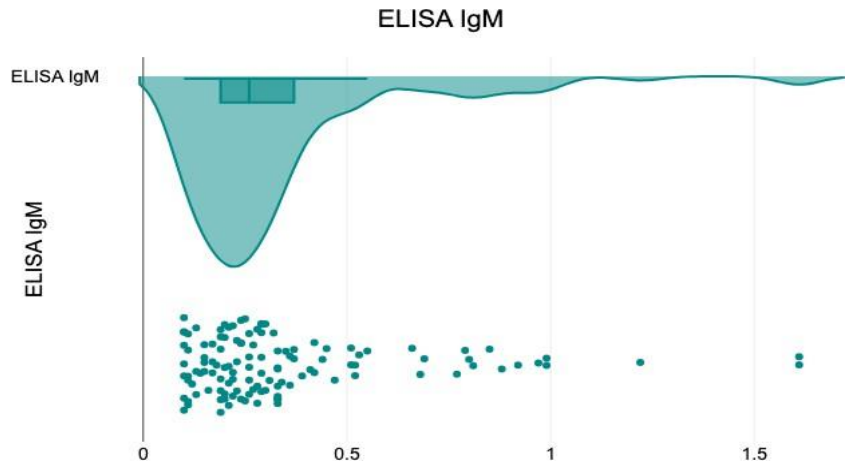
Destacó el valor modal de 0.13, indicando que este es el valor que apareció con mayor frecuencia en los resultados de la prueba. Esto señaló una concentración significativa de resultados en torno a este valor específico. Los datos revelaron una distribución de resultados de ELISA IgG caracterizada por una amplia variabilidad y una concentración predominante en valores bajos, con presencia de valores atípicos que afectaron la medida central.

Tabla 3. *Distribución de Resultados de la Prueba ELISA IgM*

	ELISA IgM
Valor medio	0.35
Mediana	0.26
Valor modal	0.1
Desviación típica	0.28

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 4. *Distribución de Resultados de la Prueba ELISA IgM*



Eje x: distribución de valores.; **Eje y:** variable de interés.

Fuente: Elaboración propia.

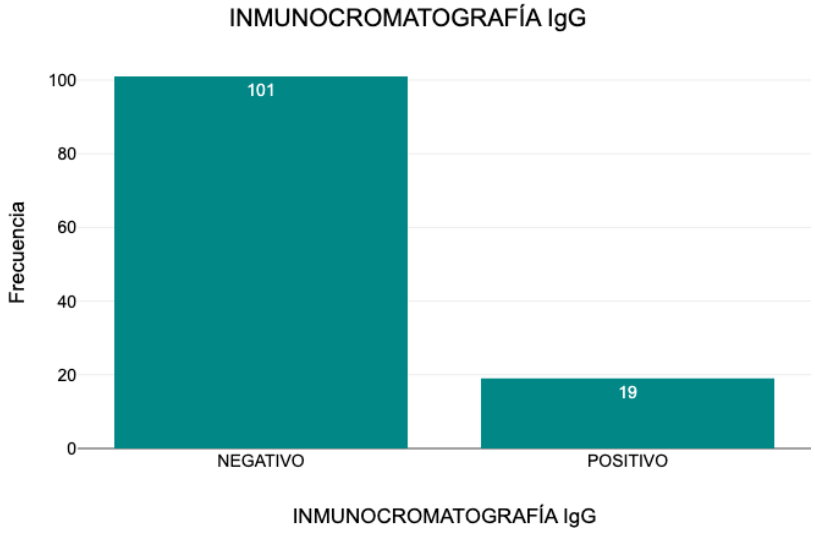
La medida central de la distribución se reflejó en el valor medio de 0.35 y la mediana de 0.26. Esto sugirió que, en promedio, los resultados de la prueba estuvieron alrededor de 0.35, mientras que el valor que divide la muestra en dos partes iguales estuvo en 0.26. Además, el valor modal de 0.1 indicó que el valor más frecuente en los resultados de la prueba es 0.1. La desviación típica de 0.28 mostró la dispersión de los datos alrededor del valor medio. Una desviación típica baja muestra que los datos tienden a estar más cercanos al valor medio, mientras que una desviación típica alta indica una mayor dispersión. En este caso, la desviación típica fue relativamente baja, lo que estableció que los resultados tienden a estar más concentrados alrededor del valor medio.

Tabla 4. *Distribución de Resultados de la Prueba de Inmunocromatografía IgG*

INMUNOCROMATOGRAFÍA IgG	**Frecuencia**	**%**
NEGATIVO	101	84.17%
POSITIVO	19	15.83%
Total	120	100%
Inválido	0	0%
Total	120	100%

Fuente: Elaboración propia.

Gráfico 5. *Distribución de Resultados de la Prueba de Inmunocromatografía IgG*



Eje x: determinación de la prueba.; **Eje y:** frecuencia.

Fuente: Elaboración propia.

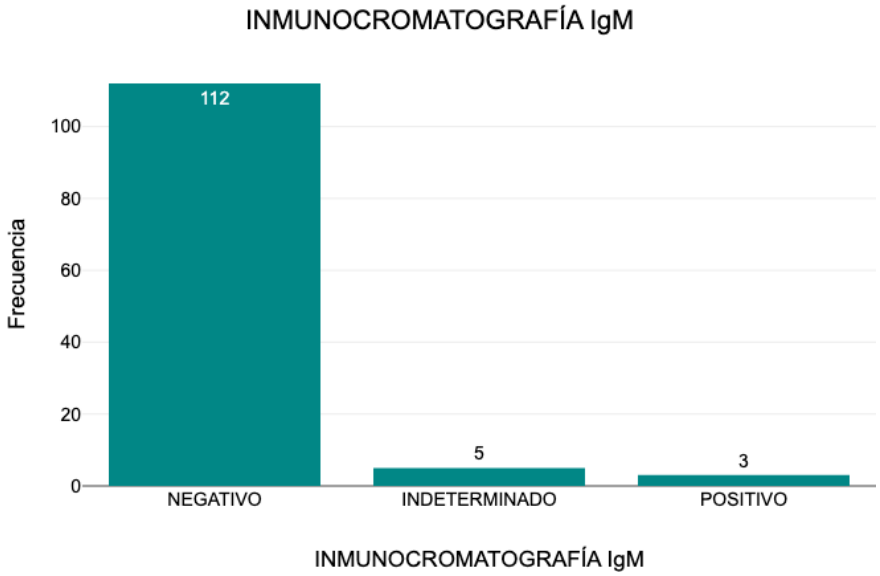
De los 120 casos analizados, 101 (84.17%) dieron negativo para IgG, mientras que 19 (15.83%) dieron positivo. Esto indica que la mayoría de los casos analizados fueron negativos para la presencia de IgG, con una proporción significativamente menor de casos positivos. Es importante destacar que no se reportaron casos inválidos en el análisis, lo que estableció una fiabilidad adecuada de la prueba y una interpretación clara de los resultados obtenidos.

***Tabla 5**. Distribución de Resultados de la Prueba de Inmunocromatografía IgM*

INMUNOCROMATOGRAFÍA IgM	**Frecuencia**	**%**
NEGATIVO	112	93.33%
INDETERMINADO	5	4.17%
POSITIVO	3	2.5%
Total	120	100%
Inválido	0	0%
Total	120	100%

Fuente: Elaboración propia.

***Gráfico 6.** Distribución de Resultados de la Prueba de Inmunocromatografía IgM*



Eje x: determinación de la prueba.; **Eje y:** frecuencia.

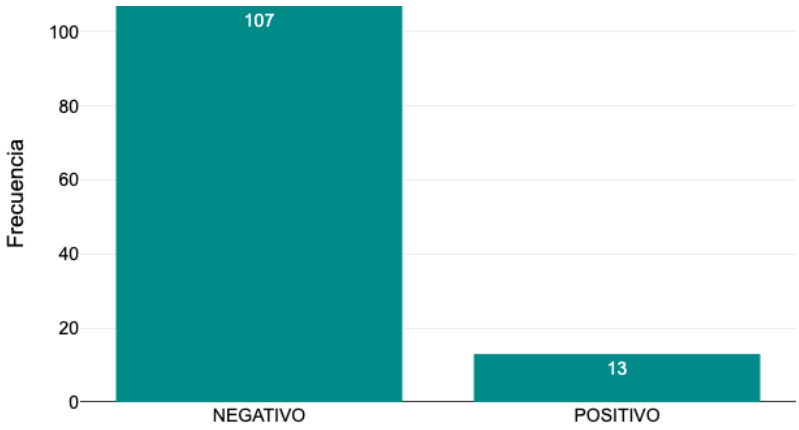
Fuente: Elaboración propia.

De los 120 casos analizados, la gran mayoría, 112 (93.33%), dieron negativo para IgM. Esto indica una prevalencia alta de resultados negativos en la población estudiada en cuanto a la presencia de IgM. Además, se observó que un pequeño porcentaje de casos, 5 (4.17%), fueron clasificados como indeterminados, lo que indica la necesidad de una evaluación adicional. Solo un pequeño número de casos, 3 (2.5%), resultaron positivos para IgM, lo que sugiere una baja prevalencia de resultados positivos en la muestra.

***Tabla 6**. Distribución de Resultados de la Prueba de ELISA IgG*

Elisa IgG	**Frecuencia**	**%**
NEGATIVO	107	89.17%
POSITIVO	13	10.83%
Total	120	100%
Inválido	0	0%
Total	120	100%

***Gráfico 7.** Distribución de Resultados de la Prueba de ELISA IgG*

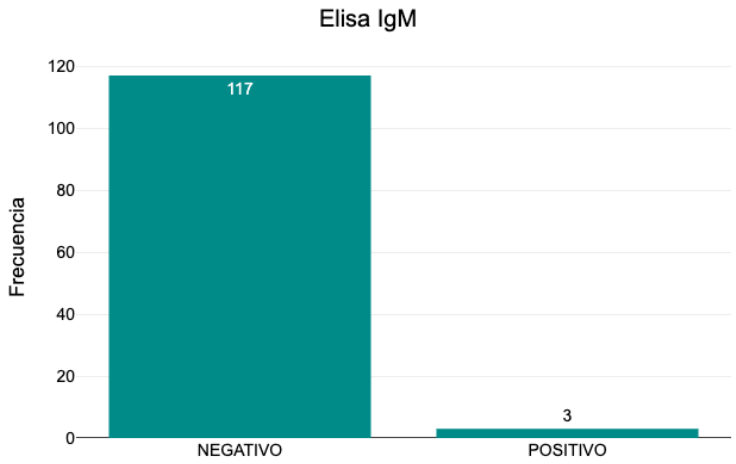


Eje x: determinación de la prueba.; **Eje y:** frecuencia.

***Tabla 7**. Distribución de Resultados de la Prueba de ELISA IgM*

Elisa IgM	**Frecuencia**	**%**
NEGATIVO	117	97.50%
POSITIVO	3	2.50%
Total	120	100%
Inválido	0	0%
Total	120	100%

***Gráfico 8.** Distribución de Resultados de la Prueba de ELISA IgG*



Eje x: determinación de la prueba.; **Eje y:** frecuencia

Fuente: Elaboración propia.

La distribución de resultados de la prueba de ELISA IgG, donde se evaluaron un total de 120 muestras. Los resultados mostraron que el 89.17% de las muestras fueron clasificadas como NEGATIVAS para ELISA IgG, mientras que el 10.83% fueron POSITIVAS. No se registraron casos inválidos en la muestra evaluada, confirmando la validez y efectividad de todas las pruebas realizadas. En el análisis de los resultados de la prueba ELISA para IgM, se observaron 117 (97.5%) casos negativos y 3 (2.5%) casos positivos.

Tabla 8. *Prueba de McNemar para la comparación de pruebas diagnósticas (IgG)*

Prueba	Positivo	Negativo/Indeterminado	Total
Inmunocromatografía IgG	19	101	120
ELISA IgG	13	107	120
Total	32	208	240

Fuente: Elaboración propia.

La estadística de prueba de McNemar es $\chi 2 = 0.001$. Este valor se compara con el valor crítico de la distribución chi-cuadrado con 1 grado de libertad, que es aproximadamente 3.84 para un nivel de significancia del 5%. No existe suficiente evidencia para rechazar la hipótesis nula de que no hay diferencia en la sensibilidad entre las dos pruebas. En otras palabras, no hay una diferencia significativa en la capacidad de detectar casos positivos entre la prueba de Inmunocromatografía IgG y la prueba de ELISA IgG.

Esta conclusión sugiere que ambas pruebas tienen una capacidad similar para detectar casos positivos y negativos en las muestras analizadas. Sin embargo, es importante el contexto clínico específico, al interpretar los resultados de las pruebas de diagnóstico.

Tabla 9. *Prueba de McNemar para la comparación de pruebas diagnósticas (IgM)*

Prueba	Positivo	Negativo/Indeterminado	Total
Inmunocromatografía IgM	3	117	120
ELISA IgM	3	117	120
Total	6	234	240

Fuente: Elaboración propia.

En este caso, dado que no se observaron discordancias, no hay suficiente evidencia para rechazar la hipótesis nula, lo que sugiere que no existe una diferencia significativa en la precisión de las dos pruebas para detectar IgM. Esta conclusión sugiere que ambas pruebas tienen una capacidad similar para detectar casos positivos y negativos o indeterminados en las muestras analizadas.

El estudio de Hajime et al. (27) evaluó la utilidad de medir la avidez de IgG mediante el inmunoensayo de micropartículas quimiluminiscentes (CMIA), una prueba diferente a la

del presente estudio, en comparación con ELISA para detectar la infección primaria por *T. gondii* durante el embarazo y estimar el riesgo de infección congénita. Encontraron que CMIA detectó una proporción más alta de baja avidez de IgG en comparación con ELISA. Hubo una correlación significativa entre los resultados de baja avidez obtenidos por ambos métodos. Concluyeron que CMIA podría ser útil para identificar mujeres embarazadas con mayor riesgo.

En la investigación de Nasser y Parviz (28), se determinó que el ensayo de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) fue la mejor prueba para investigar la seroepidemiología de la infección por *T. gondii* en mujeres en edad fértil. Esto se basa en el hecho de que se utilizaron anticuerpos IgG e IgM anti-*T. gondii* en muestras de suero, lo que permitió una evaluación precisa de la presencia de anticuerpos específicos contra el parásito en la población objetivo. Los resultados obtenidos en la investigación mencionada son determinantes para una prueba, diferente a los resultados de nuestro estudio.

El estudio de Dambrun et al. (29) comparó el rendimiento de un ensayo ELISA comercial manual compuesto por varios antígenos recombinantes del parásito y un ensayo comercial que utiliza lisado de parásitos para determinar el estado serológico contra *Toxoplasma gondii* en mujeres embarazadas africanas. De las dos técnicas, VIDAS® TOXO fue más específica para IgG, mientras que recomWell Toxoplasma dio más resultados falsos positivos. La combinación de varias técnicas para determinar el estado serológico de la toxoplasmosis sigue siendo relevante, teniendo relación con las características de los resultados de nuestro estudio.

Por último, en una revisión de Rostami et al. (30) encontró que, si bien la prueba de inmunoabsorción ligada a enzimas fue el método más utilizado en el siglo pasado, métodos avanzados basados en ELISA, como las pruebas de inmunocromatografía (ICT), han demostrado mayor sensibilidad y especificidad en relación a diversas poblaciones de estudio. Además, los estudios recientes utilizando antígenos recombinantes o quiméricos y métodos de péptidos de multiepitopos han mostrado resultados prometedores para el desarrollo de nuevas estrategias capaces de discriminar infecciones recientes de infecciones crónicas.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES, RECOMENDACIONES, BIBLIOGRAFÍA, ANEXOS

3.1. Conclusiones

- Se analizó las pruebas de Inmunocromatografía y ELISA para detección de *Toxoplasma gondii* en mujeres embarazadas atendidas en el Hospital General Alfredo Noboa Montenegro, según la prueba de McNemar, no se encontró una diferencia significativa en la capacidad de detectar casos positivos entre ambas pruebas, es decir se muestran coincidencias en la identificación de este microorganismo tanto para IgG como para IgM.
- En la prueba de Inmunocromatografía IgG, el 15.83% de las muestras resultaron positivas, mientras que el 84.17% fueron negativas. Por otro lado, en la prueba de ELISA IgG, el 10.83% de las muestras resultaron positivas y el 89.17% negativas.
- En la prueba de Inmunocromatografía para IgM, de un total de 120 muestras, solo 3 resultaron positivas, lo que representa el 2.5% de la muestra. En contraste, la gran mayoría de las muestras, un 97.5%, fueron negativas.
- De manera similar, en la prueba de ELISA para IgM, también se observaron 3 casos positivos, equivalentes al 2.5%, mientras que el 97.5% restante de las muestras resultaron negativas.
- Se elaboró un Proceso Operativo Estandarizado (POE) para la realización de pruebas Inmunocromatográficas en el laboratorio del Hospital General Alfredo Noboa Montenegro, asegurando así la calidad y precisión en la detección de *Toxoplasma gondii*. Este POE consta de protocolos y procedimientos necesarios para garantizar la fiabilidad de los resultados, fundamentales para apoyar diagnósticos precisos y decisiones clínicas adecuadas en el manejo de esta infección, y va dirigido a, tanto a los responsables del servicio como a los analistas encargados de procesamiento y reporte de resultados.

3.2. Recomendaciones

- La gama de edades de edades observada en la muestra sugiere la importancia

de considerar la diversidad demográfica al desarrollar estrategias de salud pública. Esto implica adaptar las intervenciones y políticas para abordar las necesidades específicas de diferentes grupos de edad dentro de la población.

- Ante la presencia de resultados indeterminados en la prueba de Inmunocromatografía IgM, se recomienda realizar un seguimiento adicional para estos casos. Esto podría implicar pruebas complementarias o evaluaciones clínicas adicionales para garantizar una interpretación adecuada y una atención apropiada para los pacientes.
- A pesar de que los resultados de la prueba de McNemar no mostraron diferencias significativas en la sensibilidad entre las pruebas de Inmunocromatografía y ELISA, se insta a continuar evaluando la eficacia de estas pruebas en diversos contextos y poblaciones. Esta evaluación continua es crucial para mejorar la capacidad de detección de casos positivos y negativos en la práctica clínica y epidemiológica.
- Se sugiere llevar a cabo estudios adicionales para investigar el significado clínico y epidemiológico de los resultados indeterminados en la prueba de Inmunocromatografía IgM. Esto podría incluir análisis en diferentes poblaciones, como niños o personas mayores, para comprender mejor cómo gestionar estos resultados y mejorar la interpretación clínica.
- Se recomienda a continuar investigando la eficacia de las pruebas de diagnóstico, como la Inmunocromatografía y ELISA, en diversas poblaciones y contextos. Esto podría incluir estudios que comparen el rendimiento de estas pruebas en diferentes grupos de edad, así como investigaciones que evalúen la sensibilidad y especificidad en entornos clínicos específicos
- Se recomienda explorar nuevas tecnologías y metodologías para mejorar el diagnóstico y manejo de enfermedades infecciosas. Esto podría incluir el desarrollo de pruebas de diagnóstico más avanzadas y precisas, así como el uso de técnicas

  innovadoras, como la secuenciación genómica, para identificar patrones de transmisión y resistencia a los tratamientos en diferentes grupos de población.

Bibliografía

1. Bracho Mora AM, Tumbaco Bailón NN, Ormaza Anchundia JI, Rivero de Rodríguez Z, Véliz Zevallos I. Factores de riesgo para la infección por Toxoplasma gondii en embarazadas que asisten al Centro de Salud tipo C, Manta, Ecuador. QhaliKay Revista de Ciencias de la Salud ISSN: 2588-0608. 28 de junio de 2022;6(2).

2. Maravi Villantoy AO. Factores relacionados con la seroprevalencia de Toxoplasma gondii en mujeres embarazadas que acuden al Hospital de Apoyo de Huanta, Ayacucho, Perú. Noviembre 2018 a abril 2019 [Internet]. Universidad Nacional San Luis Gonzaga; 2021 [citado 4 de junio de 2024]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.13028/3352

3. Rosas W. Medicinae Signum. 2021 [citado 4 de junio de 2024]. NIVEL DE CONOCIMIENTO DE INFECCIÓN DE TOXOPLASMOSIS Y FACTORES DE RIESGOS EN EMBARAZADAS DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA DEL HOSPITAL DISTRITAL DE ITAUGUÁ EN EL 2021. Disponible en: https://www.revistas.unc.edu.py/index.php/fmunc/article/view/75

4. Concepción IP, Prado Quilambaqui JV, Ramírez López LR, Padilla CP. Prevalencia de Toxoplasma gondii en mujeres embarazadas asintomáticas en Quito, Ecuador 2020. Bol malariol salud ambient [Internet]. 1 de julio de 2021 [citado 4 de junio de 2024];61(3):436-42. Disponible en: http://www.iaes.edu.ve/iaespro/ojs/index.php/bmsa/article/view/338

5. Hachi Rivera ED, Lema Yanchaliquín BM. Diagnóstico y caracterización clínica del Toxoplasma gondii mediante técnicas de inmunoensayo. 20 de junio de 2022 [citado 4 de junio de 2024]; Disponible en: http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/9302

6. Diaz SA, Josiane N, Plua C, Jamileth M, Sanchez C, Joseika L, et al. Seroprevalencia y factores de riesgo del toxoplasma en embarazadas. Revista Investigación y Educación en Salud [Internet]. 25 de diciembre de 2023 [citado 4 de junio de 2024];2(2):4-18. Disponible en:

https://revistas.unesum.edu.ec/salud/index.php/revista/article/view/26/66

7. Merchán-Arteaga AW, Castro-Jalca JE, Journal-of-Scientific-Research Mqri. Seroprevalencia y factores de riesgo asociados a la toxoplasmosis en mujeres embarazadas. MQRInvestigar [Internet]. 17 de agosto de 2022 [citado 4 de junio de 2024];6(3):911-27. Disponible en: https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/47

8. Rym BA, Yasmine K, Hedia B, Nesrine I, Olfa S, Rania M, et al. Contribution of the Toxoplasma ICT IgG IgM® test in determining the immune status of pregnant women against toxoplasmosis. J Clin Lab Anal [Internet]. 1 de mayo de 2021 [citado 4 de junio de 2024];35(5). Disponible en: /pmc/articles/PMC8128306/

9. Arab-Mazar Z, Javadi Mamaghani A, Fallahi S, Rajaeian S, Koochaki A, Seyyed Tabaei SJ, et al. Immunodiagnosis and molecular validation of Toxoplasma gondii-recombinant dense granular (GRA) 5 protein for the detection of toxoplasmosis in hemodialysis patients. Semin Dial [Internet]. 1 de septiembre de 2021 [citado 4 de junio de 2024];34(5):332-7. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33939858/

10. Millán M, Rodríguez Q, de Noya Belkisyolé A, Zoraida D, Luciano M, Cecilia C, et al. Toxoplasmosis y Enfermedad de Chagas: seroprevalencia y factores de riesgo en embarazadas del HUC. Boletín Venezolano de Infectología [Internet]. 2020 [citado 4 de junio de 2024];31(1):29-36. Disponible en: http://saber.ucv.ve/ojs/index.php/rev_bvi/article/view/19717

11. Flores JLA, Valentin YRC. Vertical transmission of Toxoplasma gondii associated with gestational age. Bol Malariol Salud Ambient. 1 de noviembre de 2022;62(6):1219-26.

12. Wong-Chung AQ, Yan UNIVERSIDAD ESTATAL DEL SUR MANABI Egresada Guayaquil-Ecuador Y DE, Castro-Jalca D, ESTATAL DEL SUR MANABI Docente Jipijapa-Ecuador U DE. Toxoplasmosis congénita: epidemiología, manifestaciones clínicas y diagnóstico de laboratorio.

MQRInvestigar [Internet]. 31 de mayo de 2023 [citado 4 de junio de 2024];7(2):1350-72. Disponible en: https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/404

13. Campo-Portacio DM, Guerrero-Velásquez LF, Castillo-García AP, Orozco-Méndez K, Blanco-Tuirán PJ. Detection of Toxoplasma gondii in water for human consumption from water wells (jagüeyes) in the rural area of the municipality of Sincelejo. Biomedica. 1 de mayo de 2021;41:82-99.

14. Mujica M. G V. Grupos sanguíneos y variaciones hematológicas, asociados a la seroprevalencia de anticuerpos ANTI-Toxoplasma gondii, en gestantes atendidas en un laboratorio clínico privado de mariguitar, municipio bolivar, Estado Sucre. 21 de julio de 2021 [citado 4 de junio de 2024]; Disponible en: http://ri2.bib.udo.edu.ve:8080/jspui/handle/123456789/5228

15. Almidon Aquino TL. Seroprevalencia, características clínicas y epidemiológicas de la infección por Toxoplasma gondii, en gestantes de primer trimestre, en los centros de atención primaria de Essalud, Huancayo. 2021;

16. Gavito DEG, Álvarez HH, Fernández FÁN, Arias PC, Torre A de la. Primoinfección por Toxoplasma gondii en gestantes de Atención Primaria de Salud en La Habana. Rev Cubana Med Trop [Internet]. 16 de mayo de 2022 [citado 4 de junio de 2024];74(1):681. Disponible en: https://revmedtropical.sld.cu/index.php/medtropical/article/view/681

17. Evangelista FF, Mantelo FM, de Lima KK, Marchioro AA, Beletini LF, de Souza AH, et al. Prospective evalution of pregnant women with suspected acute toxoplasmosis treated in a reference prenatal care clinic at a university teaching hospital in Southern Brazil. Rev Inst Med Trop Sao Paulo [Internet]. 2020 [citado 4 de junio de 2024];62:1-9. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32667393/

18. Antinarelli LMR, Silva MR, Guimarães RJDPSE, Terror MS, Lima PE, Ishii JDSC, et al. Rural residence remains a risk factor for Toxoplasma infection among pregnant women in a highly urbanized Brazilian area: a robust cross-

sectional study. Trans R Soc Trop Med Hyg [Internet]. 1 de agosto de 2021 [citado 4 de junio de 2024];115(8):896-903. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33347595/

19. Mero APB, Soledispa BPS, Castro TIV. Prevalencia de toxoplasmosis, factores de riesgo y su asociación a complicaciones en la gestación en Latinoamérica. Revista Científica Arbitrada Multidisciplinaria PENTACIENCIAS [Internet]. 4 de marzo de 2023 [citado 4 de junio de 2024];5(3):134-48. Disponible en: https://editorialalema.org/index.php/pentaciencias/article/view/526

20. Cañarte JR, María A, Ii MZ. Toxoplasma gondii, inmunidad y estrategias de prevención Toxoplasma gondii, immunity and prevention strategies Toxoplasma gondii, imunidade e estratégias de prevenção. 2020;32(4):832-56. Disponible en: http://fipcaec.com/ojs/index.php/eshttp://orcid.org/0000- 0002-4523-8923

21. Unzaga JM. Parasitología Comparada Modelos Parasitarios. 2015.

22. Herbert M. Sommers M, V.R. Dowell (h.) P. Koneman Diagnóstico Microbiológica. 6.ª ed. Editorial medica Panamerica, editor. España; 2022. 1-1560 p.

23. Espinoza Rojas J, López Mora E, Dabanch Peña J, Cruz Choappa R. Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de la infección por Toxoplasma gondii Recommendations for the diagnosis and treatment of infection by Toxoplasma gondii [Internet]. Vol. 39, Rev Chilena Infectol. 2022. Disponible en: www.revinf.cl

24. Raúl Romero Cabello, Raúl Romero Freregrino, Rodrigo Romero Feregrino. Microbiología y Parasitología Humana. 4.ª ed. Editorial Medico Panamericano, editor. España; 2018. 1-1294 p.

25. Sierra M, Bosch J, Juncosa T, Matas L, Muñoz C. Diagnóstico serológico de las infecciones por Toxoplasma gondii. 2020.

26. Torres-Morales E, Gómez-Marín JE. Evaluating a toxoplasma IgG avidity

ELISA test for diagnostic purposes during pregnancy and correlating it with toxoplasma IgM and IgA in the Biomedical Research Centre's laboratory at the Universidad del Quindío, 2008 | Evaluación de una prueba Elisa IgG. Rev Colomb Obstet Ginecol. 2008;59(3):199-205.

27. Ota H, Yamada H, Wada S, Tanimura K, Deguchi M, Uchida A, et al. Toxoplasma gondii IgG avidity for the diagnosis of primary infection in pregnant women: Comparison between chemiluminescent microparticle immunoassay and enzyme-linked immunosorbent assay. Journal of Infection and Chemotherapy. 1 de mayo de 2024;30(5):434-8.

28. Hajipour N, Hassanzadeh P. Seroprevalence of IgG and IgM antibodies against Toxoplasma gondii in pre-pregnancy women in Yazd, Iran. Journal of Zoonotic Diseases. 1 de noviembre de 2023;7(4):408-12.

29. Dambrun M, Sare N, Vianou B, Amagbégnon R, Fievet N, Massougbodji A, et al. Serological diagnosis of toxoplasmosis in pregnancy: comparison between a manual commercial ELISA assay and the automated VIDAS® kit. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 1 de junio de 2023;42(6):759-69.

30. Rostami A, Karanis P, Fallahi S. Advances in serological, imaging techniques and molecular diagnosis of Toxoplasma gondii infection. Infection. 1 de junio de 2018;46(3):303-15.

4. CAPÍTULO VI

PROPUESTA

4.1. Guía de Procedimientos Operativos Estandarizados para la realización de pruebas de detección de *Toxoplasma gondii* utilizando métodos inmunocromatográficos en el laboratorio del Hospital Alfredo Noboa Montenegro.

<table>
<tr><td>HOSPITAL GENERAL ALFREDO NOBOA MONTENEGRO
LABORATORIO CLÍNICO</td><td>Procedimiento Operativo Estandarizado para la detección de Toxoplasma gondii utilizando métodos inmunocromatográficos</td><td>Número de procedimiento:
HGANM-LAB-TOX001</td></tr>
<tr><td colspan="3">Objetivo/Propósito

• Establecer una Guía de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para la realización de pruebas de detección de Toxoplasma gondii en el laboratorio del Hospital General Alfredo Noboa Montenegro, utilizando métodos inmunocromatográficos.
• Garantizar la precisión, reproducibilidad y calidad de los resultados obtenidos en las pruebas de detección de Toxoplasma gondii, mediante la implementación de la guía de procedimientos operativos estandarizados.
• Promover las mejores prácticas en el manejo de muestras y reactivos, asegurando así la fiabilidad de los resultados y la seguridad del personal del laboratorio.
• Establecer un marco estructurado para la preparación de muestras, la manipulación de reactivos, la realización de pruebas, la interpretación de resultados, el control de calidad y la documentación adecuada en el proceso de detección de Toxoplasma gondii.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Alcance/Campo de aplicación

Esta guía explica la utilización de métodos inmunocromatográficos para la detección del patógeno. Además, el alcance comprende la capacitación del personal del laboratorio en la aplicación correcta de los procedimientos establecidos en la guía, así como la supervisión y monitoreo continuo para garantizar la precisión, reproducibilidad y calidad de los resultados obtenidos.
Se incluye también la revisión periódica de la guía y su actualización según sea necesario para</td></tr>
</table>

mantener su pertinencia y eficacia en la detección de *Toxoplasma gondii* en el contexto específico del laboratorio del Hospital Alfredo Noboa Montenegro.

Responsables

Equipo de Laboratorio del Hospital General Alfredo Noboa Montenegro

Líder de Laboratorio

Departamento de Calidad

Dirección Médica

Definiciones

***Toxoplasma gondii**:* Parásito protozoo intracelular responsable de la toxoplasmosis, una enfermedad zoonótica de distribución mundial. Se reproduce en el intestino de felinos y puede infectar a una amplia variedad de mamíferos, incluidos humanos (Kochanowsky & Koshy, 2018).

Método inmunocromatográfico: Técnica de inmunoensayo rápida y de bajo costo que utiliza anticuerpos inmovilizados en una membrana para capturar y detectar antígenos específicos en una muestra. Se basa en la migración capilar del complejo antígeno-anticuerpo a través de una tira de nitrocelulosa (De Ávila & Contreras, 2022).

Procedimientos Operativos Estandarizados (POE): Documentos que describen los pasos específicos y detallados que deben seguirse para realizar una tarea o proceso de manera consistente y precisa. Los POE son una herramienta fundamental para garantizar la reproducibilidad y la calidad en el laboratorio (Silva et al. 2021).

Control de calidad: Conjunto de actividades diseñadas para garantizar que los procedimientos y resultados del laboratorio cumplan con los estándares establecidos. Incluye el monitoreo continuo, la evaluación de la precisión y la exactitud de los resultados, y la implementación de medidas correctivas cuando sea necesario (Silva et al. 2021).

Desarrollo del procedimiento

1. **Preparación de muestras**

- Identificar correctamente las muestras y verificar su integridad.
- Almacenar las muestras de suero a la temperatura recomendada para evitar la degradación de los anticuerpos.

2. **Preparación de reactivos**

- Verificar la fecha de caducidad de los reactivos y descartar aquellos vencidos.

- Preparar los reactivos según las instrucciones del fabricante y etiquetarlos correctamente.

3. **Realización de pruebas:**

-Seguir estrictamente el protocolo de ensayo

-Manipular las muestras y reactivos con normas de bioseguridad para evitar contaminación.

- Correr un control positivo y un control negativo

-Colocar la muestra y los componentes de ensayo a temperatura ambiente en caso de que se encuentren refrigerados o congelados

-Mezclar bien la muestra antes del ensayo tan pronto se encuentre descongelado

-Identificar la muestra con el código único del paciente

-Dispensar 2 a 3 gotas (aproximadamente 60 a 90uL) evitando formar burbujas

-Añadir una gota de diluyente

-Activar el cronómetro y leer los resultados en 15 minutos

4. **Interpretación de resultados**

- Evaluar los resultados de acuerdo con los criterios establecidos por el fabricante de cada kit.

- Diferenciar claramente entre resultados positivos, negativos e indeterminados.

5. **Control de calidad**

-Incluir controles positivos y negativos en cada corrida de pruebas.

-Registrar los valores para cada control y muestra.

-Evaluar la consistencia de los resultados mediante el seguimiento de controles de calidad internos.

6. **Documentación y reporte**

Documentar de manera clara y precisa datos que incluyan la fecha, el nombre del paciente y los valores obtenidos, guardando los criterios éticos y de confidencialidad

Referencias:

Kochanowsky, J. A., & Koshy, A. A. (2018). Toxoplasma gondii. *Current Biology: CB*, *28*(14), R770–R771. https://doi.org/10.1016/j.cub.2018.05.035

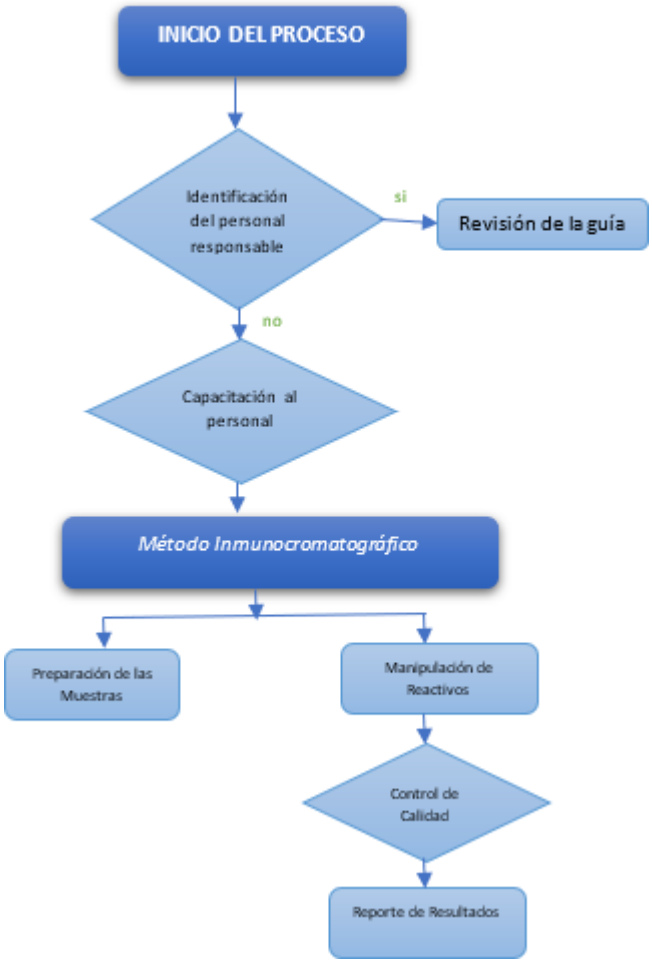
De Ávila, J. D. A., & Contreras, J. C. B. (2022). Determinación de la frecuencia de toxoplasmosis gestacional en mujeres en zona de. *laboratorio*, *10*, 200. https://repositorio.udes.edu.co/server/api/core/bitstreams/437699a7-b028- 4857-ab14-25408013a11e/content

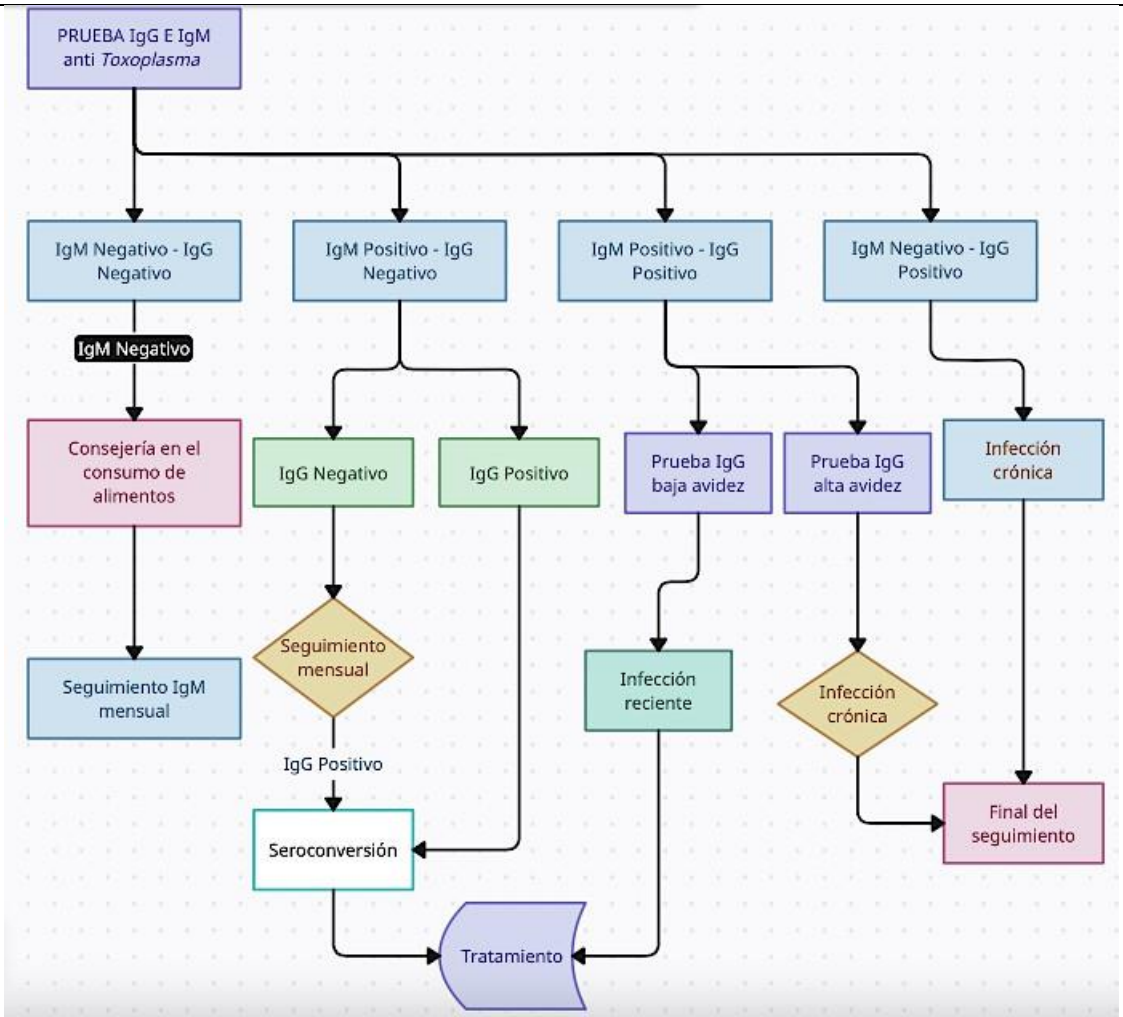
Illescas, K. M. (2021). *Prevalencia de toxoplasmosis en muestras de cobayos (Cavia porcellus) por el método de ELISA indirecto* (Tesis de grado). https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/21573

Silva, G. T. (2021). Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados para la formulación de preparados oficinales semisólidos en el laboratorio de fórmulas magistrales y

oficinales de la Facultad de Ciencias, ESPOCH. http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/14739

Anexos:





LISTA DE DISTRIBUCIÓN:

Ubicación		**No. Copia**
Original	Jefatura	1
Copia	Área Toma Muestra	1
Copia	Área preparación de muestra	1
Copia	Área de Bioquímica	1
Copia	Área de Hematología	1
Copia	Área de Inmunología	1

Elaborado por	**Revisado por**	**Validado por**	**Aprobado por**
Lic. Maryori Tatiana Guzmán Arellano			