



El rol del diagnóstico in vitro, la problemática de acceso y calidad de los productos

Prof. Dr. Graciela Russomando

**V International Workshop
Alianza Latinoamericana para el Desarrollo del Diagnóstico in vitro
Lima, Peru
14, 15 Mayo, 2015**

El rol del diagnóstico en la salud mundial

Diagnostico para mejorar la salud mundial

El Valor del Diagnóstico

El rol del diagnóstico en:

- 1. Guía clínica para toma de decisiones
- 2. Tratamiento basado en la evidencia
- 3. Vigilancia & respuesta en emergencias
- 4. Investigación epidemiológica
- 5. Ensayos clínicos de medicamentos & vacunas
- 6. Guía de eliminación de enfermedades

Diagnostico para mejorar la salud mundial

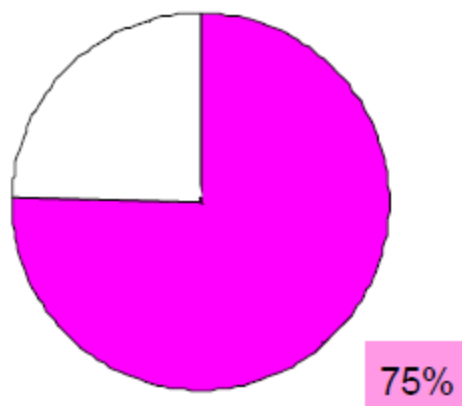
El Valor del Diagnóstico

El rol del diagnóstico en:

- 2. Guía clínica para toma de decisiones
- 3. Tratamiento basado en la evidencia

**Prescription of antimicrobials for children under five
in Dar es Salaam, Tanzania**

Antimalarials



Routine microscopy
(or no malaria tests)

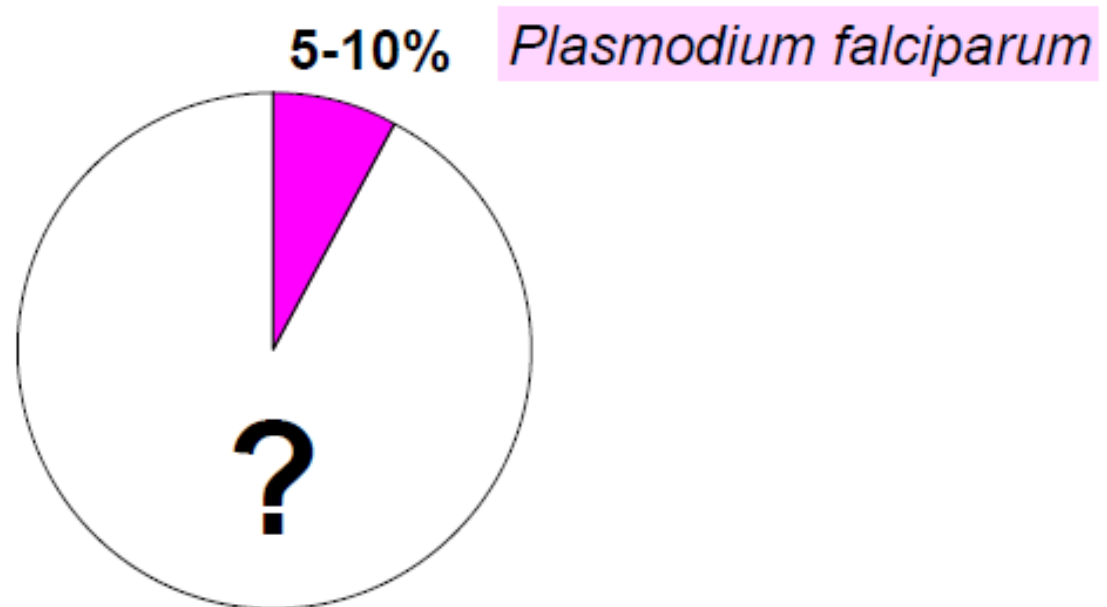
15%



Rapid Diagnostic Tests



Real proportion of patients with malaria
in Dar es Salaam



1 million febrile
patients per year



 OPEN ACCESS  PEER-REVIEWED

RESEARCH ARTICLE

Major Reduction in Anti-Malarial Drug Consumption in Senegal after Nation-Wide Introduction of Malaria Rapid Diagnostic Tests

Sylla Thiam, Moussa Thior, Babacar Faye, Médoune Ndiop, Mamadou Lamine Diouf, Mame Birame Diouf, Ibrahima Diallo, Fatou Ba Fall, Jean Louis Ndiaye, Audrey Albertini, Evan Lee, Pernille Jorgensen, Oumar Gaye, David Bell 

Published: April 6, 2011 • DOI: 10.1371/journal.pone.0018419

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Beyond Malaria — Causes of Fever in Outpatient Tanzanian Children

Valérie D'Acremont, M.D., Ph.D., Mary Kilowoko, M.P.H., Esther Kyungu, M.D., M.P.H., Sister Philipina, R.N., Willy Sangu, A.M.O., Judith Kahama-Maró, M.D., M.P.H.,* Christian Lengeler, Ph.D., Pascal Cherpillod, Ph.D., Laurent Kaiser, M.D., and Blaise Genton, M.D., Ph.D.

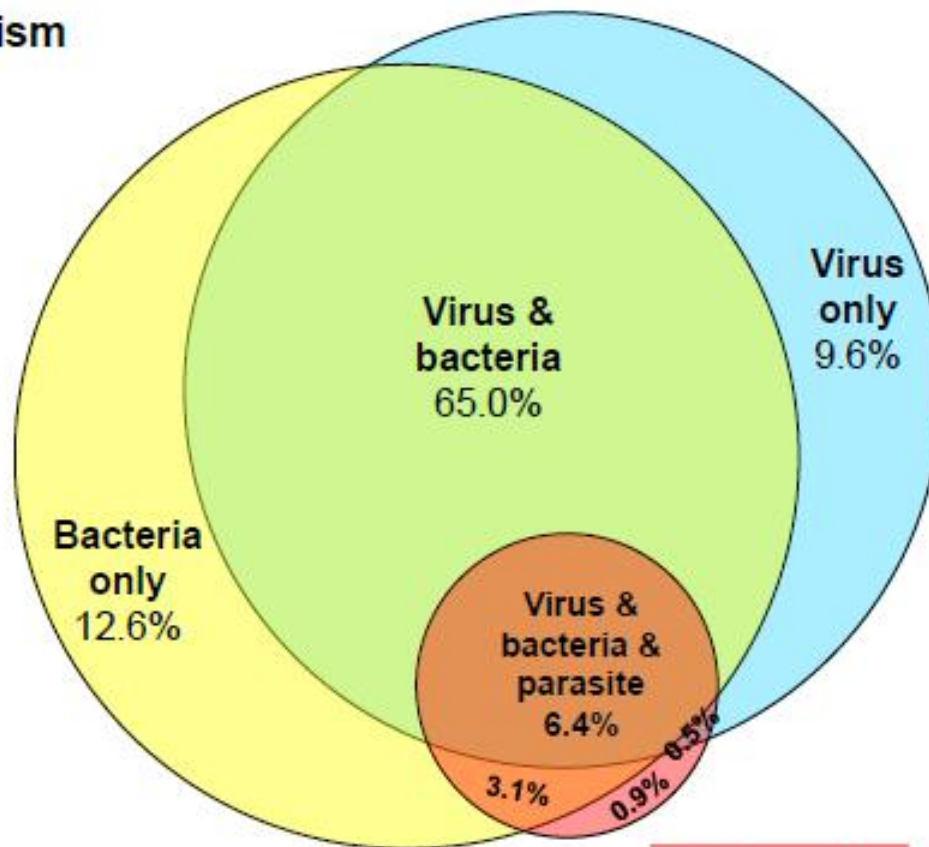
ABSTRACT

BACKGROUND

As the incidence of malaria diminishes, a better understanding of nonmalarial fever is important for effective management of illness in children. In this study, we explored the spectrum of causes of fever in African children.

Microorganisms identified in 1005 children

No microorganism identified
2.0%



Bacteria
87.1%

Parasite
10.9%

Fever 'stick'



based on 25'743 microbiological tests...

Beyond Malaria — Causes of Fever in Outpatient Tanzanian Children

Valérie D'Acremont, M.D., Ph.D., Mary Kilowoko, M.P.H., Esther Kyungu, M.D., M.P.H., Sister Philipina, R.N., Willy Sangu, A.M.O., Judith Kahama-Marro, M.D., M.P.H., Christian Lengeler, Ph.D., Pascal Cherpillod, Ph.D., Laurent Kaiser, M.D., and Blaise Genton, M.D., Ph.D.
 N Engl J Med 2014; 370:809-817 | February 27, 2014 | DOI: 10.1056/NEJMoa1214482

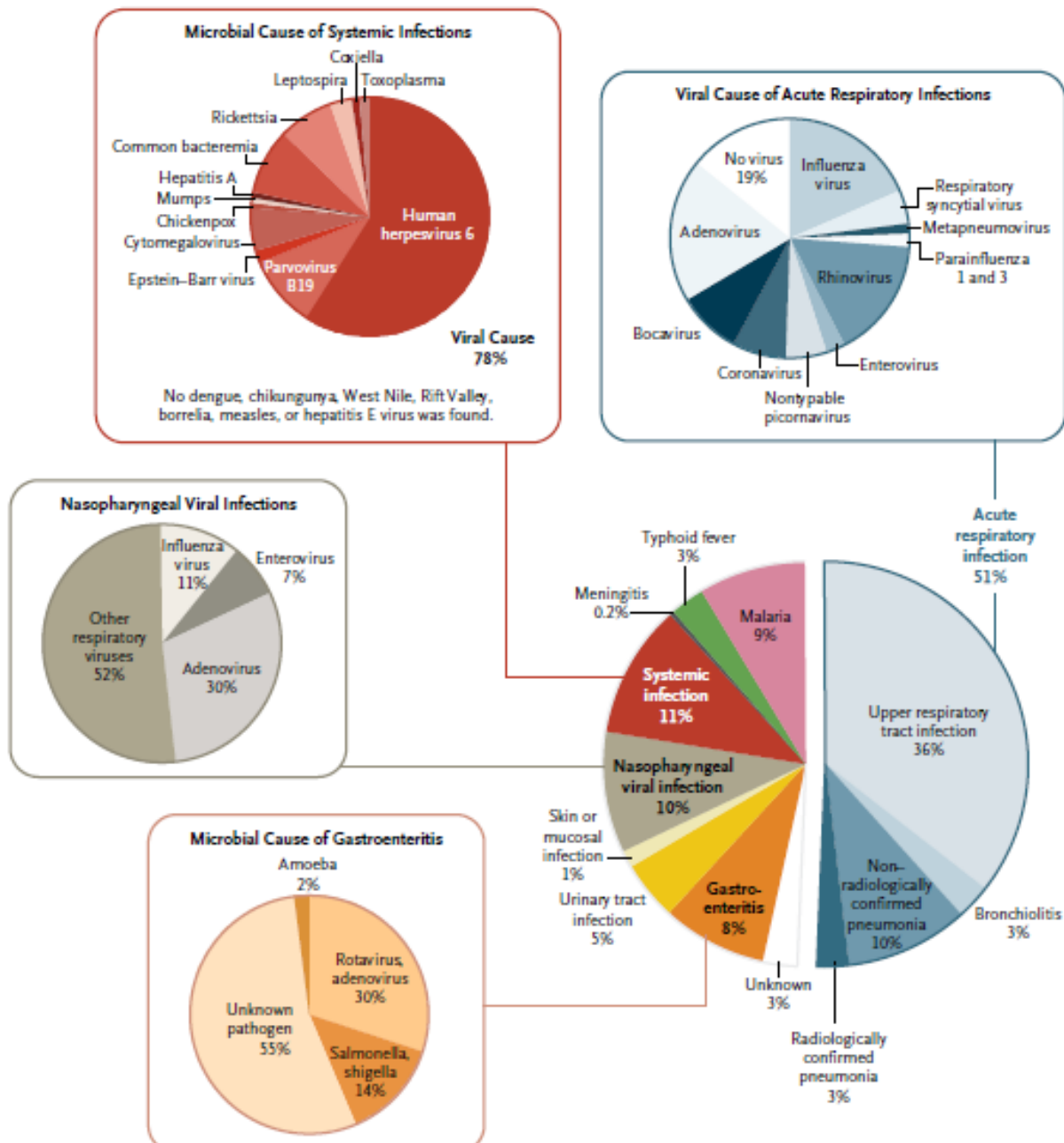


Figure 1. Distribution of All 1232 Diagnoses among 1005 Febrile Children at Two Sites in Tanzania. Numbers are percentages of all diagnoses. Percentages may not sum to 100 because of rounding.

Diagnostico para mejorar la salud mundial

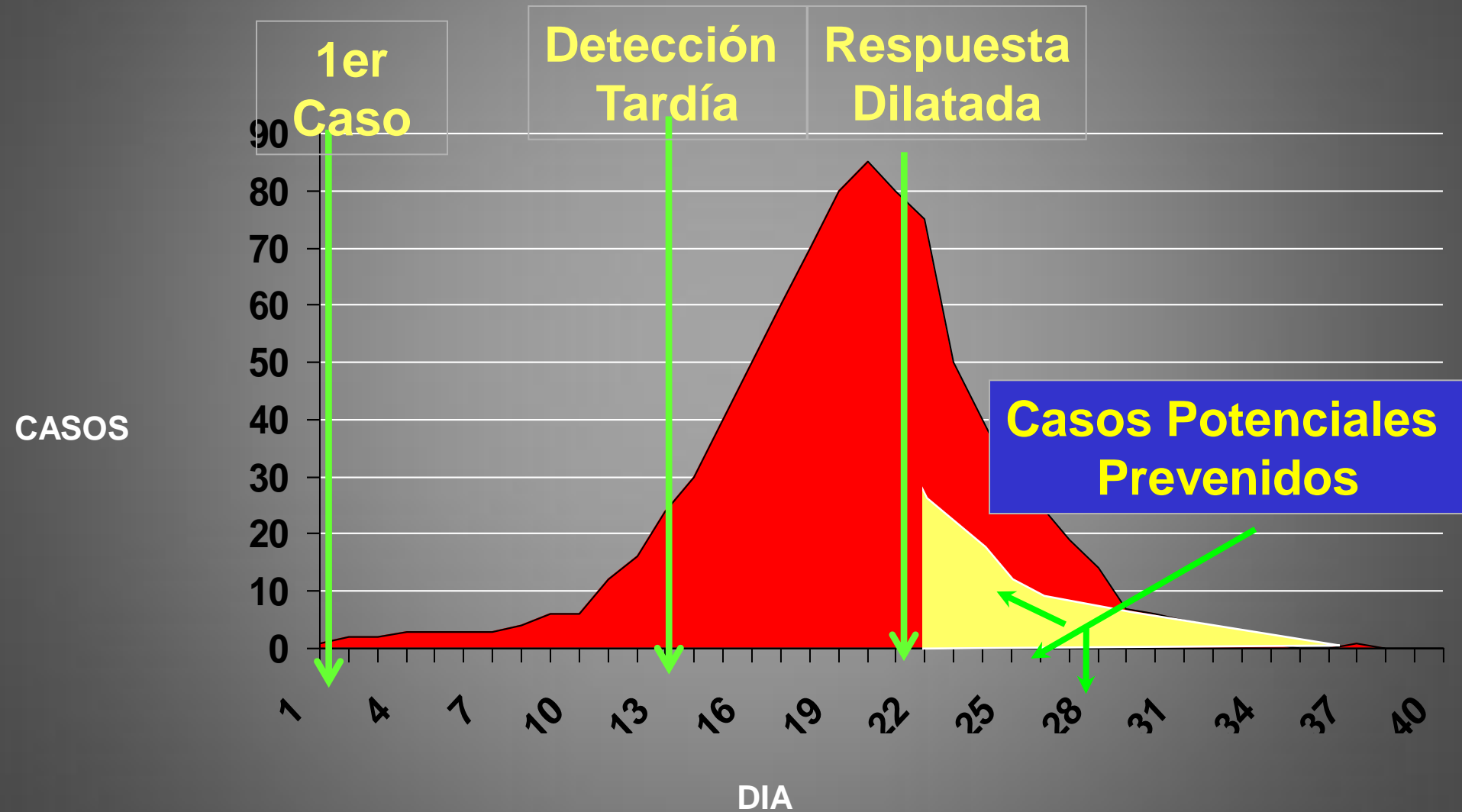
El Valor del Diagnóstico

Vigilancia & respuesta a emergencias

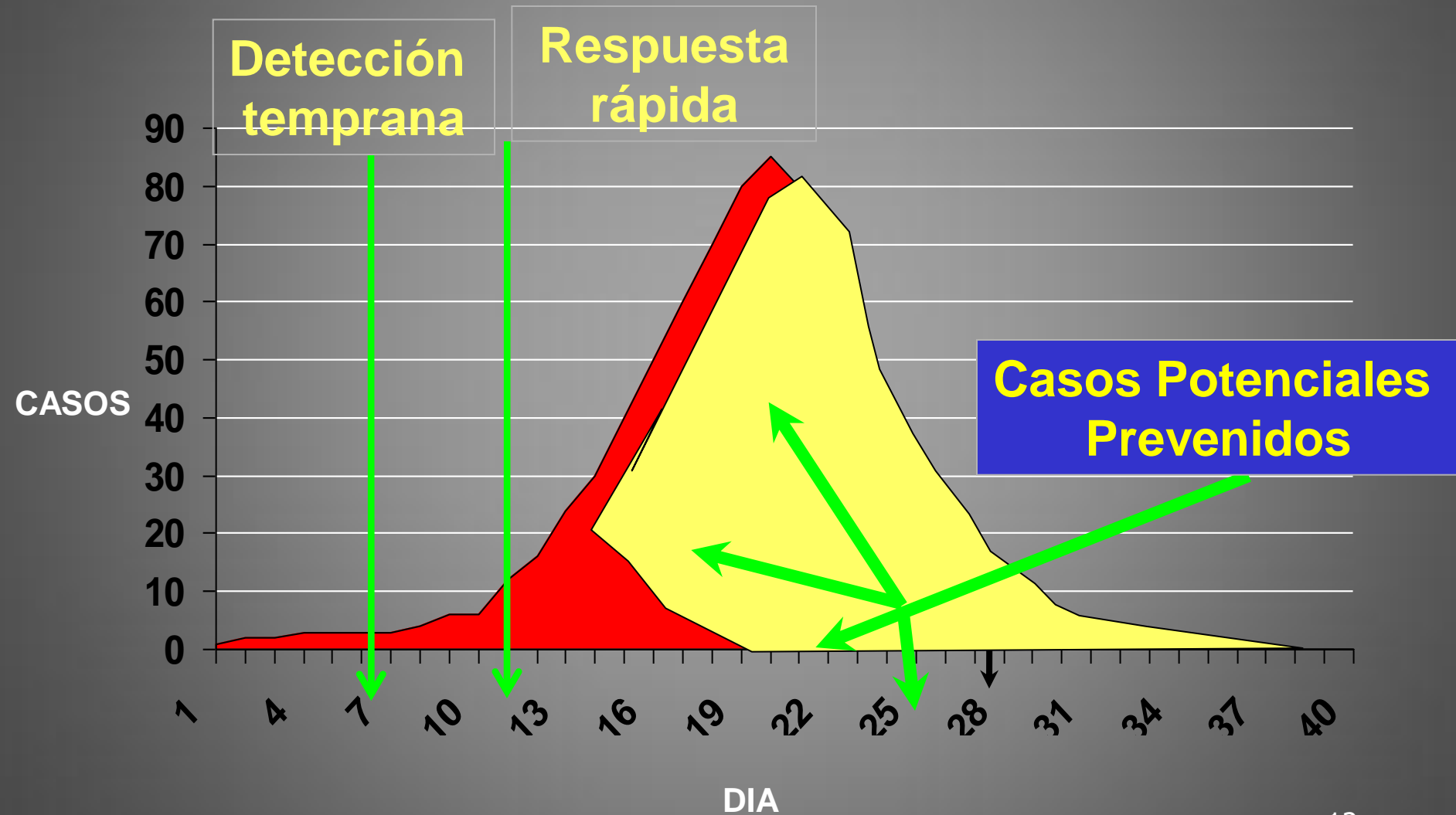
Baja transmisión y eliminación

- Estratificar áreas de transmisión para guiar intervenciones
- Detectar “hot-spots” de transmisión y casos asintomáticos

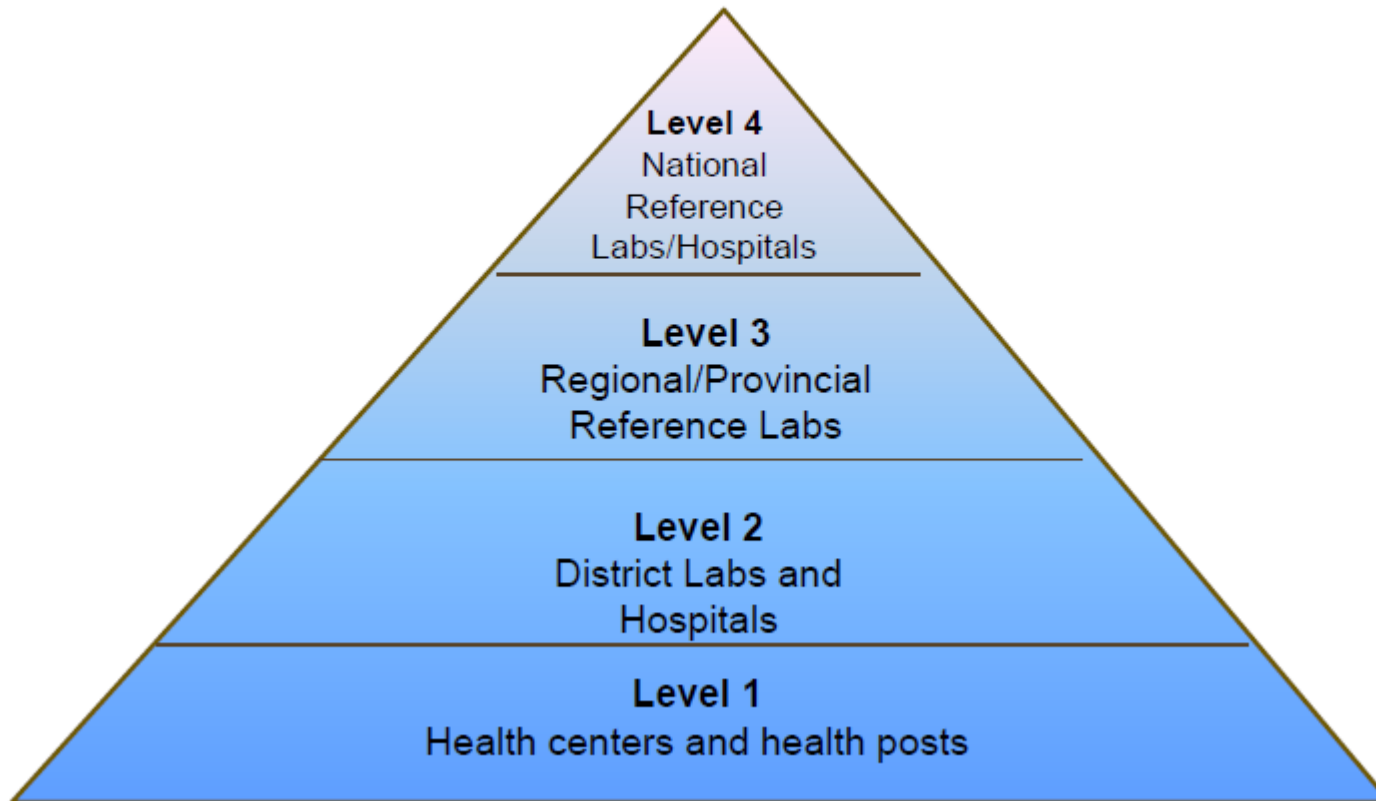
DIAGNÓSTICO TARDÍO



DIAGNÓSTICO OPORTUNO



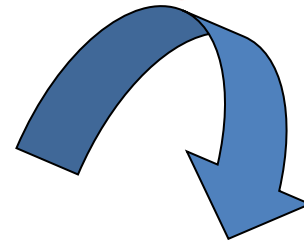
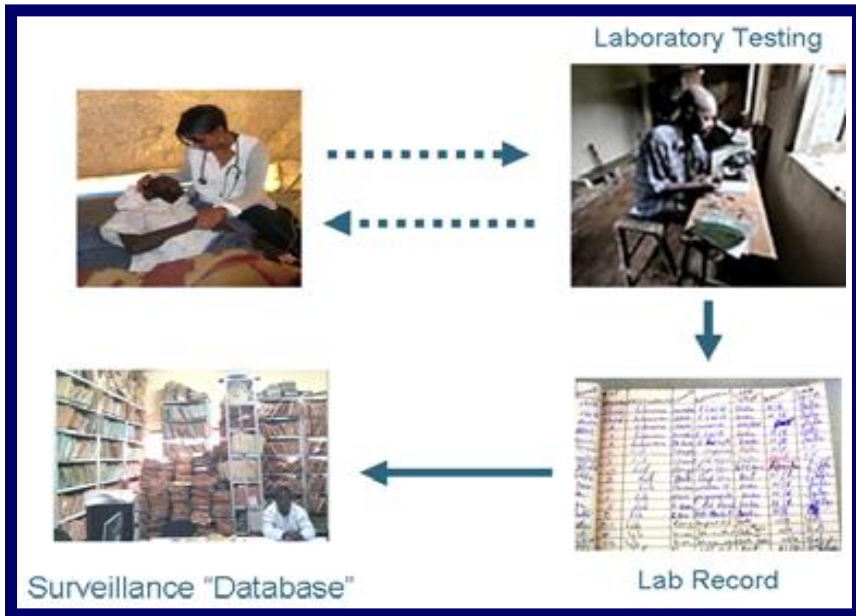
Que técnicas implantar?, donde realizarlas?



“ Acceso de la población a técnicas de diagnóstico”

En el lugar de atención del paciente

“ Point of Care Testing (POCT)”



Por qué enfocarnos en diagnósticos Point-of-Care (POC)?

- El sistema está estructurado para laboratorios relativamente complejos !!
- Las muestras deben ser transportadas a laboratorios distantes.

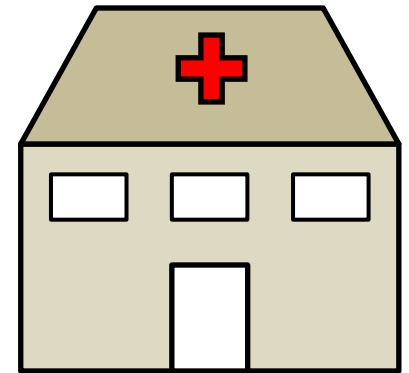
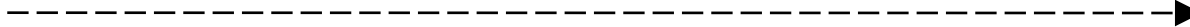
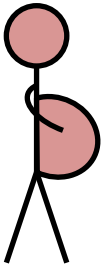


- Los tests terminan siendo complejos, caros, ineficientes y de difícil acceso.
- y, la pérdida de seguimiento del paciente es un problema persistente.



Debemos integrar en la rutina de la atención primaria de salud

Mejorar el Acceso al Dx durante el Control Prenatal



Distancia a Servicios de Salud más Cercanos :

<u>País</u>	<u>Distancia (km)</u>
-------------	-----------------------

Benin	7.5
-------	-----

Bolivia	11.8
---------	------

Chad	22.9
------	------

Haiti	8.0
-------	-----

Madagascar	15.5
------------	------

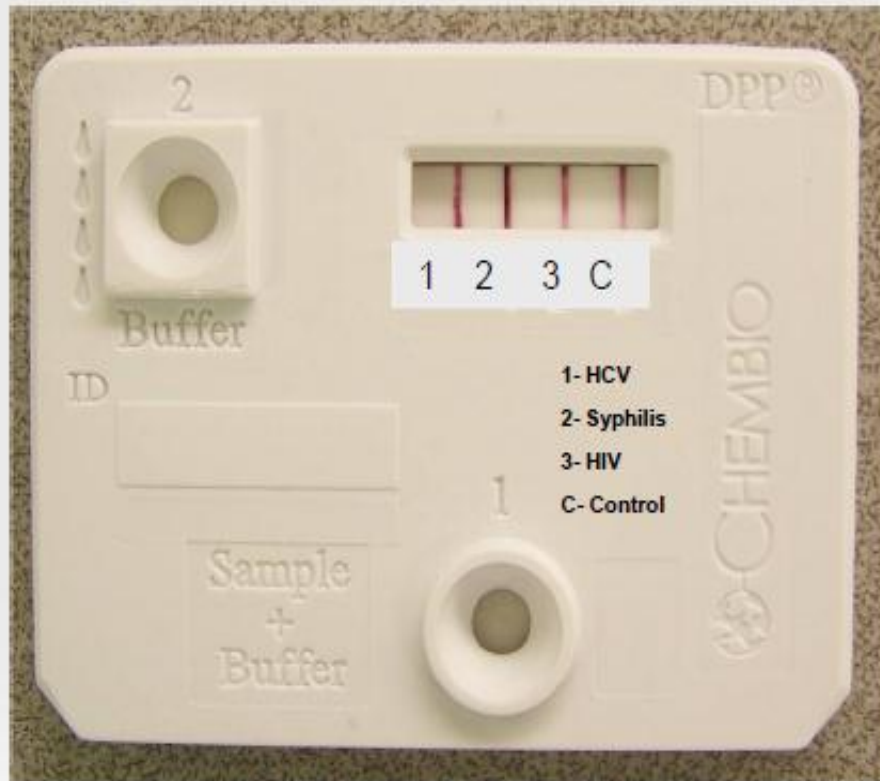
Niger	26.9
-------	------

Tanzania	4.7
----------	-----

Uganda	4.7
--------	-----

Zimbabwe	8.6
----------	-----

DPP® HIV/HCV/Syphilis Assay

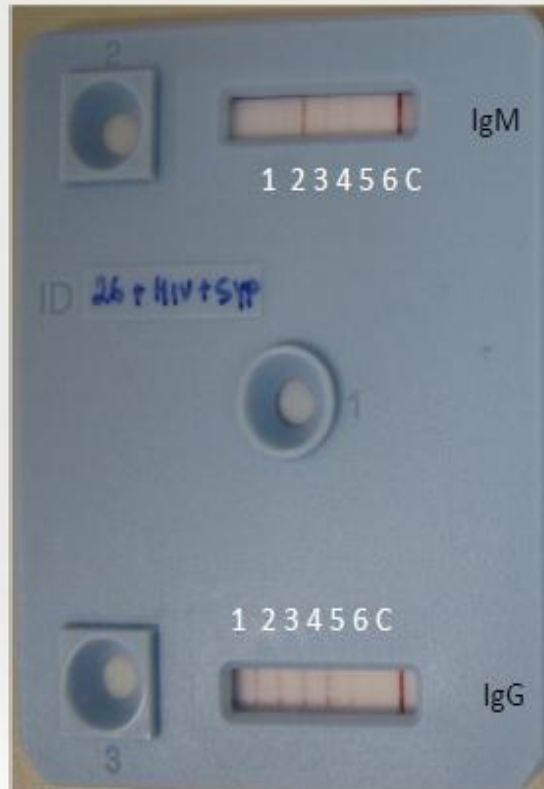


HCV, HIV and Syphilis Positive

Under development

DPP® SYP/HIV/CMV/RUB/HSV1/HSV2 Assay

1. SYPHILIS
2. HIV
3. CMV
4. RUBELLA
5. HSV1
6. HSV2
- C. Control Line



Under development

HANDHELD



PORTABLE



POCT

DISPOSABLE (HANDHELD)



BENCHTOP (TRANSPORTABLE)



TRANSPORTABLE



MONITORING (ex vivo / in vivo)



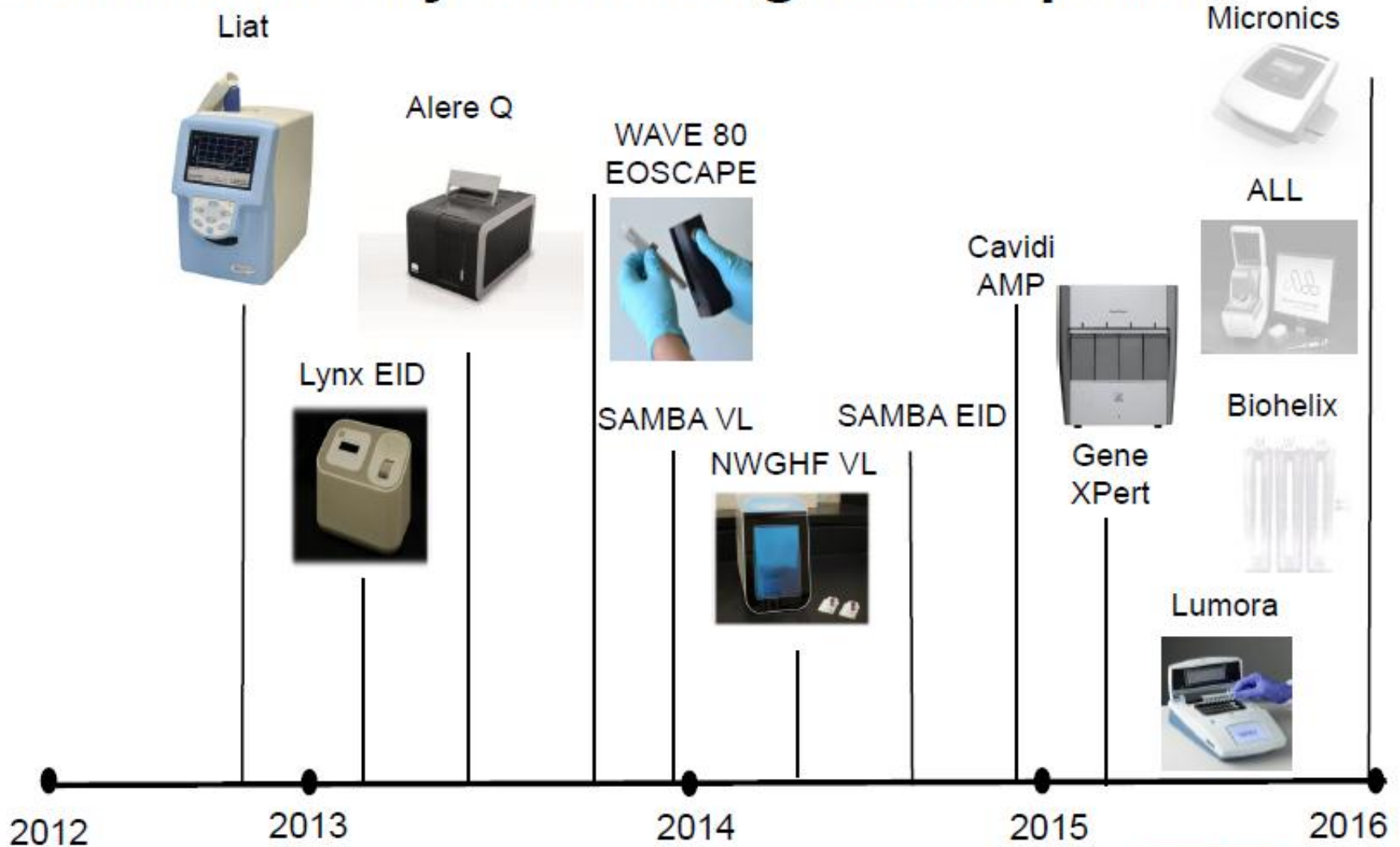
Cómo son los sistemas de diagnóstico POC actuales?

- Lamentablemente las técnicas de POC para el diagnóstico de enfermedades, que han sido o están siendo desarrolladas, se diseñan dependiendo de equipos únicos y sistemas cerrados.
- Las plataformas no comparten tecnologías operativas comunes; generalmente cada equipo sirve para un solo test.
- Al mismo tiempo cada plataforma requiere de un procesamiento de las muestras muy particular, son muy electrónicos, requieren de un servicio especial de mantenimiento.
- Lo anteriormente expuesto encarece el costo del análisis hasta un punto que no es factible la sostenibilidad.



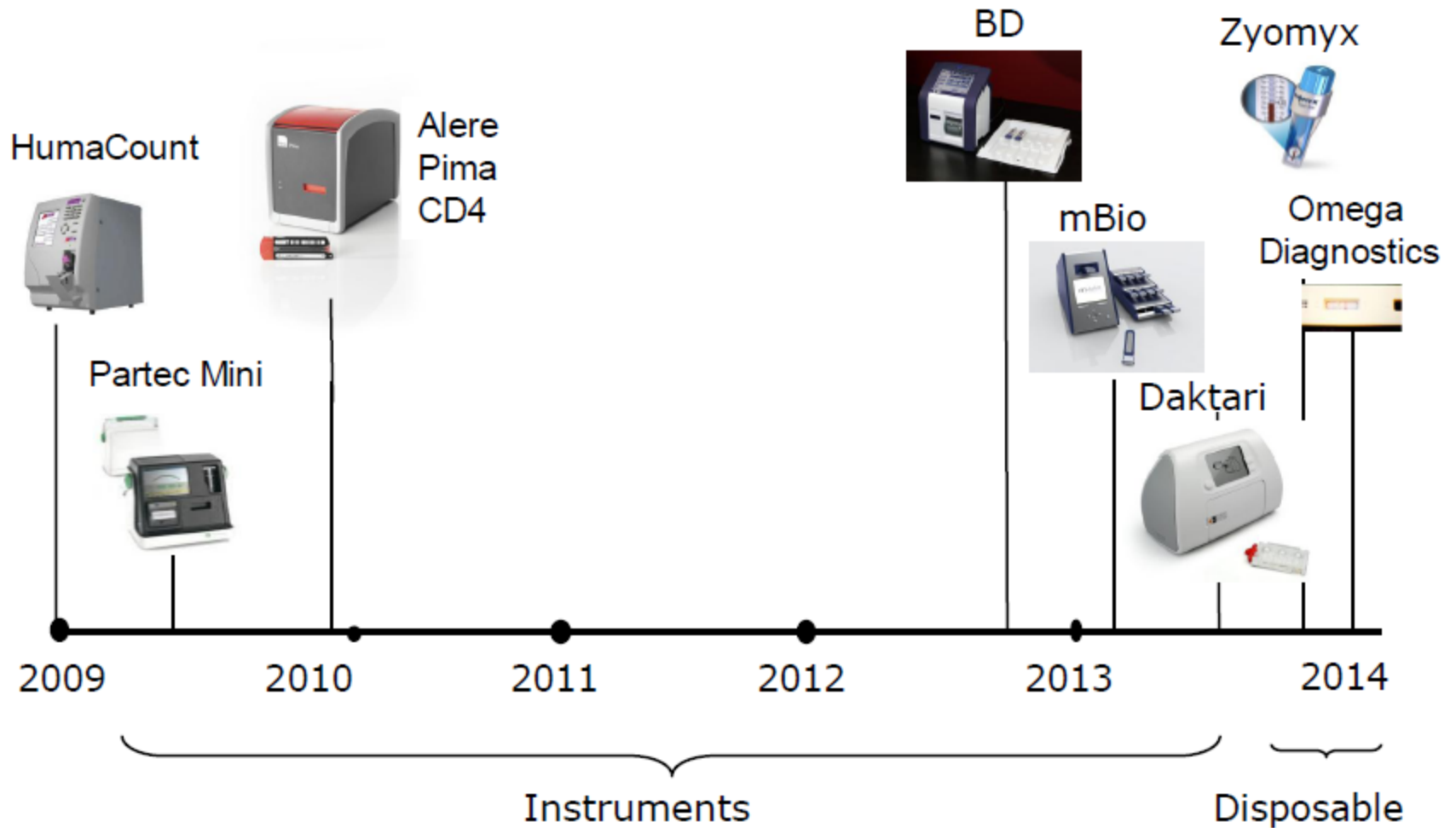
Viral Load/Early Infant Diagnosis Pipeline*

1 2 3



CD4 Pipeline*

1 2 3

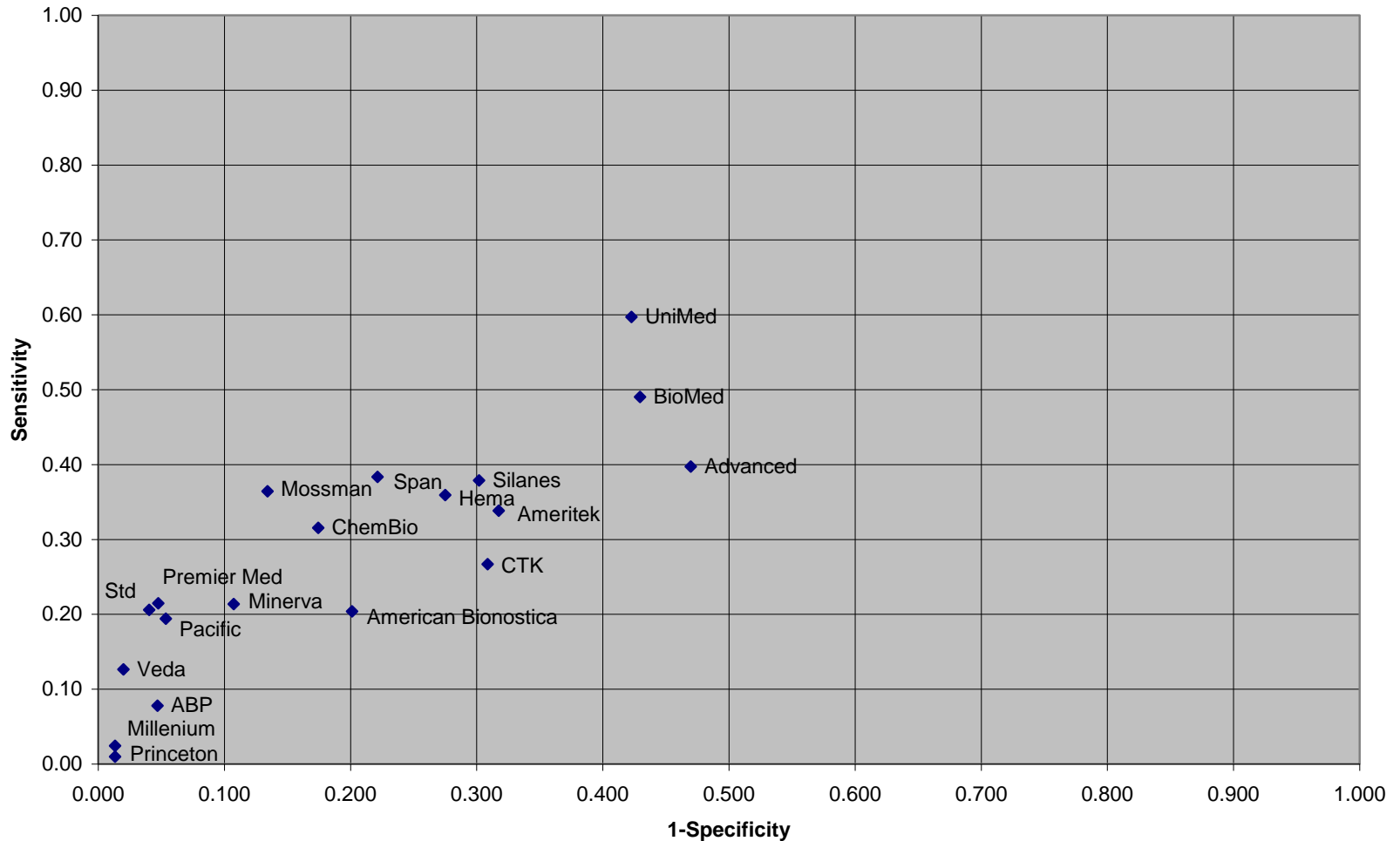


***Cómo garantizamos a la población
la calidad de los test de diagnóstico?***

**“ Debemos asegurar tests con sensibilidad
y especificidad apropiada”**

TDR Evaluation of 19 TB Serology Tests

ROC TB All Samples



How Good are Rapid Dengue IgM Tests?

Test Claimed Accuracy(%)

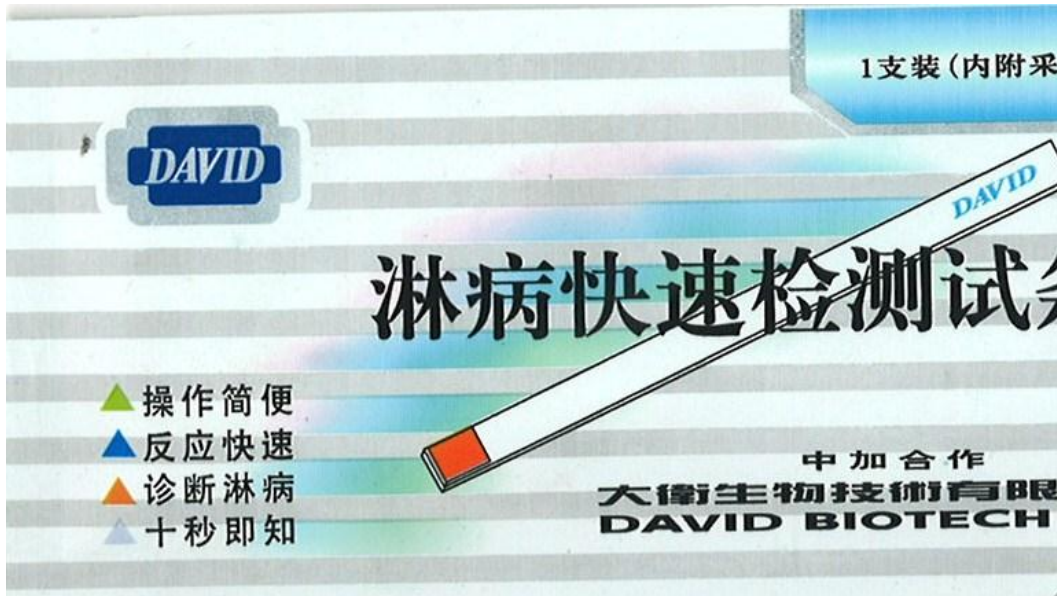
	<u>Sens</u>	<u>Spec</u>
Core	100	100
Diazyme	NS	NS
GlobaleMed	80	>99
Minerva	NS	NS
PanBio	70	100
Standard	93	100
Tulip	100	100

WHO Evaluation (%)

<u>Sens</u>	<u>Spec</u>
23	99
18	98
63	69
9	100
65	98
22	99
6	99

Blacksell et al. Clin Infect Dis 2006;42:1127

Diagnosis of Gonorrhoea in 10 Seconds!



Similar STI tests with
CE Mark available in Europe

途: 用于淋病可疑对象检测

方法: 用采样棉签取尿道或阴道分泌物,将分泌物涂到桔红色测试片上,10-20秒钟后与比色表对照结果。





判断: 阴性:表示无感染淋病。
阳性:表示感染淋病。

事项: 本测试条仅适用于泌尿生殖系统分泌物的检测,当出现阳性结果时,请尽快到医院确诊并医治。

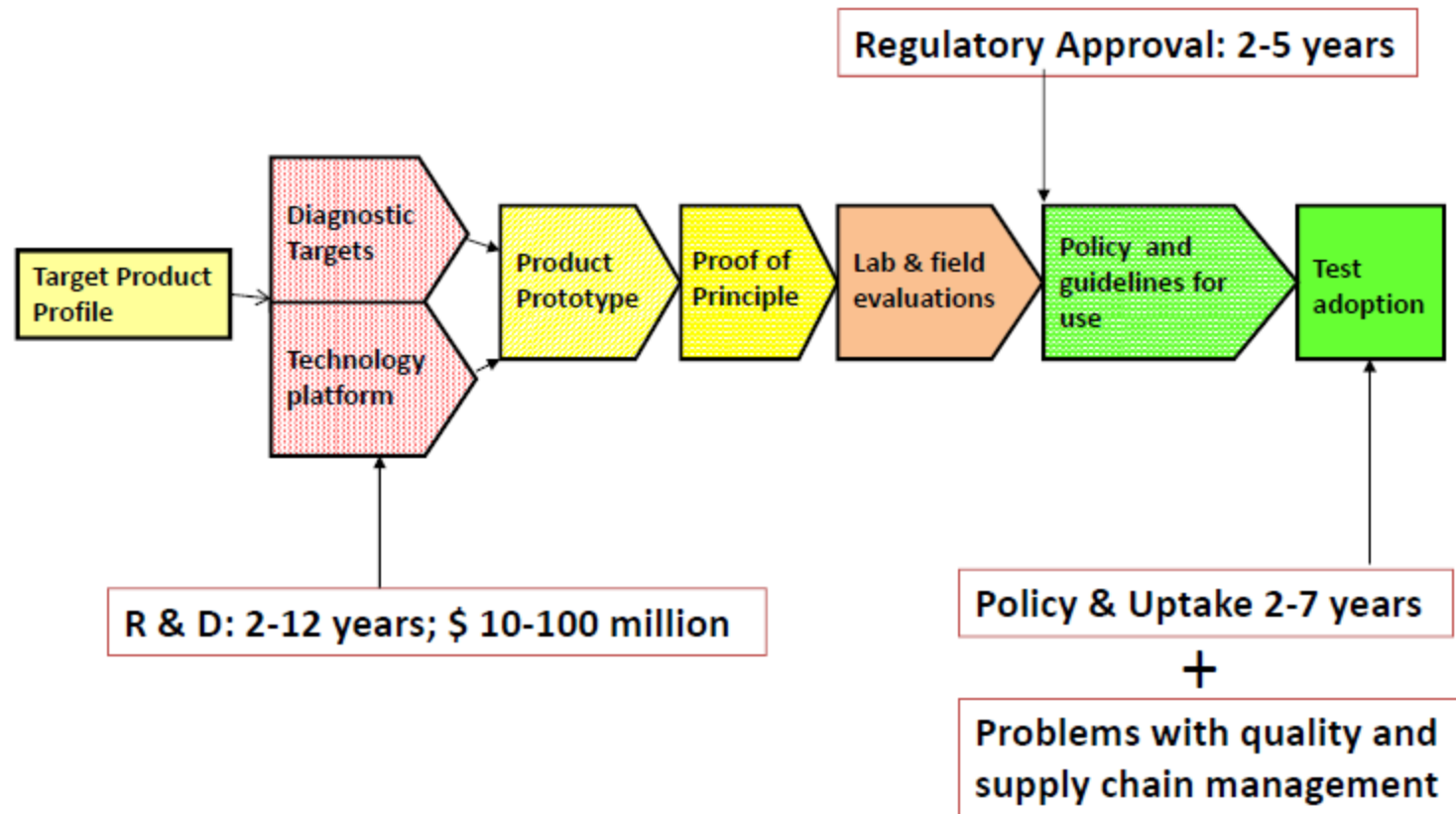
期: 五年、生产日期见封口处。

存: 室温阴凉避光干燥处存放。

比色表

			
阴性		阳性	
表示无感染淋病		表示感染淋病	

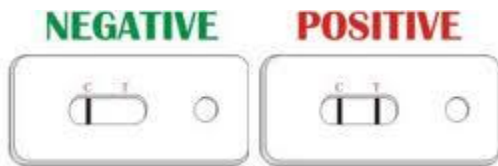
Debemos acelerar la adopción de nuevos test accesibles para los países en vías de desarrollo



TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA Y PRODUCCIÓN LOCAL/REGIONAL



Kits simples kits



Analitos individuales



Múltiples analitos



Kits complejos

El desafío

- Seguir investigando para el desarrollo de tests de diagnóstico rápidos y simples que puedan ser empleados a nivel atención primaria de salud con el fin de:
 - mejorar el manejo del paciente y en algunos casos reducir la resistencia antimicrobiana ;
 - fortalecer la vigilancia e investigación de brotes; y
 - facilitar programas de salud pública
- Asegurar tests con sensibilidad y especificidad apropiada
- Integrar en la rutina de la atención primaria de salud y actividades de salud pública



GRACIAS!!!

“La vida no se mide por los descansos que tomamos sino por los momentos que te roban el aliento”.