

COMPARACIÓN DE MÉTODOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL ANTICUERPO ANTI-TRANSPORTADOR DE ZINC 8 (ZnT8A)

Suárez Ortega, Jorge; García Vega, Esther Concepción; Pascual Sordo, Salma y Kassih Ibrahim, Milad.
Servicio de Análisis Clínicos y Bioquímica Clínica del Complejo Hospitalario Universitario Insular-Materno Infantil de Gran Canaria

INTRODUCCIÓN

La detección precoz de la diabetes mellitus tipo 1 (DT1) mediante el cribado de los principales autoanticuerpos de los islotes pancreáticos: anti-GAD (GADA), anti-IA2 (IA-2A), anti-insulina (IAA) y anti-ZnT8 (ZnT8A), se está posicionando como estrategia de salud pública.

La prevalencia de ZnT8A al debut de DT1 es del 60-80% en poblaciones caucásicas y su determinación combinada con GAD, IAA, IA-2A, permite alcanzar tasas de detección del 98% al inicio de la enfermedad.

Sin embargo, la existencia de diferentes plataformas analíticas con puntos de corte heterogéneos dificulta la estandarización e intercambiabilidad de resultados entre laboratorios.

OBJETIVOS

Evaluar la concordancia diagnóstica, entre el método CLIA (MAGLUMI 800 - positivo a partir de 10 AU/mL) y el método ELISA (Reference Laboratory, Euroimmun - positivo a partir de índice superior a 1) para la clasificación cualitativa de ZnT8A, con el fin de validar el método CLIA para su internalización en nuestro laboratorio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se analizaron 43 sueros mediante CLIA y ELISA. Las muestras fueron clasificadas como positivas o negativas según los puntos de corte establecidos por cada fabricante. Se construyó una tabla de contingencia 2×2 y se calcularon el porcentaje de acuerdo global, el acuerdo positivo, el acuerdo negativo y el coeficiente kappa de Cohen con intervalos de confianza al 95%. Se tomó el método ELISA como referencia para el cálculo de sensibilidad y especificidad relativas.

RESULTADOS

Tabla 1. Rendimiento diagnóstico y concordancia entre el método CLIA frente al ELISA.

Parámetro	Valor	IC 95 % / p
Sensibilidad	73.3 %	—
Especificidad	100 %	—
Valor predictivo positivo	100 %	—
Valor predictivo negativo	87.5 %	—
Acuerdo global	90.7 %	—
Falsos positivos	0	—
Chi-cuadrado (χ^2)	23.874	p < 0.0001
Kappa de Cohen (κ)	0.78	0.58 – 0.98

CONCLUSIONES

El método CLIA presenta una excelente especificidad (100%) y un valor predictivo positivo del 100% para la determinación de ZnT8A, con una concordancia buena respecto al método de referencia ($\kappa = 0,78$; IC 95%: 0,58–0,98). Aunque se observa una sensibilidad moderada (73,3%), el método CLIA se posiciona como una alternativa válida y reproducible para la clasificación cualitativa de anticuerpos anti-ZnT8 en el contexto del diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 autoinmune.

BIBLIOGRAFÍA

- Wenzlau JM et al. The cation efflux transporter ZnT8 (Slc30A8) is a major autoantigen in human type 1 diabetes. Proc Natl Acad Sci U S A. 2007 Oct 23;104(43):17040-5.

- Danese E et al. A Comparative Evaluation of the Chemiluminescence Immunoassay and ELISA for the Detection of Islet Autoantibodies in Type 1 Diabetes. Diagnostics (Basel). 2025 Jul 3;15(13):1695.

- Williams CL et al. A novel, high-performance, low-volume, rapid luciferase immunoprecipitation system (LIPS) assay to detect autoantibodies to zinc transporter 8. Clin Exp Immunol. 2024 Feb 19;215(3):215-224.

-Marzinotto I et al. Interlaboratory evaluation of multiplex autoantibody assay performance in the Islet Autoantibody Standardization Program 2024 workshop. Diabetes Care. 2026 Jan ;49(4):607–615.