

Se envió a los distintos laboratorios un suero analizado y valorado para la detección de anticuerpos frente a citomegalovirus (CMV) en tres centros tomados como referencia. Los resultados de dichos centros fueron los siguientes:

- **Detección de anticuerpos IgG: Positivo**
- **Detección de anticuerpos IgM: Positivo débil**

El método usado por los laboratorios de referencia fue el ELISA de las marcas comerciales Abbott, Biokit (Izasa), Behring y bioMérieux, tanto para detección de IgG como de IgM. De la marca comercial Abbott se utilizó el sistema automatizado Axsym. En todos los casos se informó la IgG como claramente positiva. En el caso de los anticuerpos IgM se obtuvieron valores de absorbancia mayores de 0,2 (por encima del punto de corte). El laboratorio de referencia que utilizó el sistema Vidas (bioMérieux) informó el resultado de detección de anticuerpos IgM como indeterminado. Las repetidas determinaciones realizadas en este mismo centro dieron también resultados negativos.

La muestra había sido obtenida de una mujer embarazada de dos meses que acudía a la consulta ginecológica para control de la gestación. En el embarazo anterior era seronegativa frente al CMV. Tres meses antes había sufrido un cuadro de linfadenopatías. Se requería conocer su estado inmunológico frente a dicho virus, interpretar su situación clínica en ese momento, así como recabar recomendaciones de actuación.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS SEROLÓGICOS GENERALES

En total fueron enviadas 193 muestras de suero a los laboratorios participantes, de los que 156 remitieron hoja de respuesta, lo que supone un 80,8% de porcentaje de participación real. De las 156 hojas recibidas, en 11 casos (7%), no contestan porque no realizan la determinación de anticuerpos frente a CMV en su laboratorio. En 18 centros (11,5%), no detectan anticuerpos IgG frente al virus, pero sí de la clase IgM.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE A CMV

Sólo 127 (un 81,4% de los que contestan) realizan esta determinación. Como en todos los controles anteriores, los centros utilizan distintos métodos y distintas marcas comerciales, siendo el ELISA clásico el más utilizado, seguido de los métodos comercializados por Abbott (MEIA) y Vidas bioMérieux (ELFA). Cuatro centros utilizan la técnica de aglutinación con látex comercializada por BBL (CMV Scan), que detecta anticuerpos totales IgG e IgM. La distribución de resultados según el método y el equipo comercial utilizado se resumen en la Tabla 1 y Tabla 2, respectivamente.

Tabla 1. Métodos utilizados para detectar anticuerpos IgG frente a CMV.

Método	Positivo		Indeterminado		Total	
	Número	%	Número	%	Número	%
ELISA	50	39,3	–	–	50	39,3
MEIA	45	35,4	–	–	45	35,4
ELFA	31	24,4	1	0,8	32	25,1
Látex	4	3,1	–	–	4	3,1
Total	126	99,2	1	0,8	127	100,0

^aAlgunos laboratorios realizaron más de una técnica.

Tabla 2. Distribución de resultados según el equipo comercial utilizado.

Método	Positivo		Indeterminado		Total	
	Número	%	Número	%	Número	%
Vidas (bioMérieux)	31	24,4	1	0,8	32	25,1
Axsym (Abbott)	24	18,9	–	–	24	18,9

Imx (Abbott)	4	3,1		–	–		4	3,1
Abbott*	17	13,4		–	–		17	13,4
Behring	13	10,2		–	–		13	10,2
Sorin	5	3,9		–	–		5	3,9
Otros	32	25,2		–	–		32	25,2
Total	126	99,2		1	0,8		127	100,0

*sin especificar método

En el apartado Otros, se recogen los datos de marcas comerciales que han sido usadas en menos de cinco centros (Roche, Biokit, Ingelheim, Cormédica, Wampole, Murex). Existe un elevado grado de concordancia en cuanto a los resultados informados por los distintos laboratorios, coincidiendo todos menos uno (Vidas) con los resultados informados por los centros usados como referencia. Sin embargo, llama la atención la gran variabilidad de los valores, incluso utilizando los mismos sistemas comerciales.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A CMV

De los 156 centros que enviaron hoja de respuesta, 138 (88,4%) realizaron una prueba de detección de anticuerpos IgM frente a CMV, lo que supone que esta detección se realiza en más laboratorios que la prueba para determinar anticuerpos IgG. La distribución según el método utilizado se recoge en la Tabla 3 y Figura 1.

Tabla 3. Distribución de resultados de anticuerpos IgM según el método utilizado.

Método	Positivo		Negativo		Indeterminado		Total	
	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%
ELISA	36	26,0	9	6,5	2	1,4	47	32,4
MEIA	43	31,1	3	2,1	–	–	47*	32,4
ELFA	14	10,1	12	8,6	16	11,5	42	30,4
Látex	1	0,7	–	–	–	–	1	0,7
IFI	1	0,7	–	–	–	–	1	0,7
Total	95		24		18		138	100,0

*un centro que lo informa, pero comenta que no es válido

De los resultados realizados por el método ELFA hay 4 positivos débiles y dos cuyos informes indican "en el límite de la positividad" (contabilizados como positivos en la tabla). Por técnicas ELISA convencionales, 5 centros informan un resultado positivo débil (contabilizados asimismo como positivos en la tabla 3). Entre los resultados informados por MEIA hay uno no valorable (según el propio centro). Llama la atención el informe de IgM positiva por látex (ya que este método detecta conjuntamente IgG e IgM), sin haber sido determinada por otros métodos específicos de IgM.

Los resultados informados en función del equipo comercial utilizado se recogen en la Tabla 4 y Figura 2.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM según el equipo comercial utilizado.

Método	Positivo		Negativo		Indeterminado		Título límite	
	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%
Vidas	12	8,7	12	8,7	16	11,5	2	1,4
Abbott*	19	13,7	1	0,7	–	–	–	–
Axsym	12	8,7	2	1,4	–	–	–	–
IMX	12	8,7	–	–	–	–	–	–
Behring	10	7,3	–	–	–	–	2	1,4
Sorin	7	5,0	–	–	–	–	–	–

Ingelheim	3	2,2		1	0,7		1	0,7		-	-
Roche	-	-		4	2,9		-	-		-	-

*sin especificar equipo comercial

Hay que destacar la gran variabilidad de resultados informados por los distintos centros en cuanto a anticuerpos IgM. La organización del control tenía como objetivo conocer hasta qué punto los distintos métodos existentes en el mercado valoran los anticuerpos IgM frente a CMV cuando la concentración de los mismos en el suero es baja. Así, con el método Vidas, para un 8,7% el resultado es negativo, en discordancia con los resultados emitidos por los tres centros de referencia con otros métodos distintos, mientras que el 11,5% lo informan como indeterminado. La variabilidad de los resultados aportados por el sistema Vidas, detectada por los distintos centros participantes en el control, coincide con los datos aportados por el centro de referencia, lo que no hace pensar que se trate de un problema de variabilidad inherente a los participantes.

USO DE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y COMENTARIOS

De los 138 centros que envían resultado de IgM, sólo 2 utilizan laboratorio de referencia, lo que supone únicamente un porcentaje de 1,4%. Estos resultados permiten llegar a la conclusión de la autosuficiencia de los participantes en el Programa de Serología para diagnosticar las infecciones por CMV, aunque hay que resaltar que en 18 centros detectan sólo anticuerpos IgM. Tal y como se comenta en la revisión, que acompaña a este análisis, sobre diagnóstico serológico de las infecciones por CMV, es una opción correcta.

Sesenta y cuatro laboratorios participantes realizan comentarios. Veintitrés de ellos definen la infección como reciente y recomiendan seguimiento serológico. Diez centros aseguran que es una infección activa y cuatro que es una infección pasada.

Hay dos laboratorios que realizan también la determinación de anticuerpos frente a VIH (no solicitada en este control), uno mediante Innolia (Innogenetics) y otro por Vidas (bioMérieux), siendo en ambos casos positivo. Esto es debido a que, en la manufactura de los controles, se ha utilizado una mezcla de sueros de distintos pacientes para conseguir los niveles de anticuerpos deseados frente al CMV. En este sentido, aunque así consta en los contenedores donde se envían las muestras, **se recuerda a todos los usuarios del control de calidad que éstas constituyen material biológico potencialmente contaminante y que como tal debe ser tratado**. En posteriores controles procuraremos avisar explícitamente de esta circunstancia.

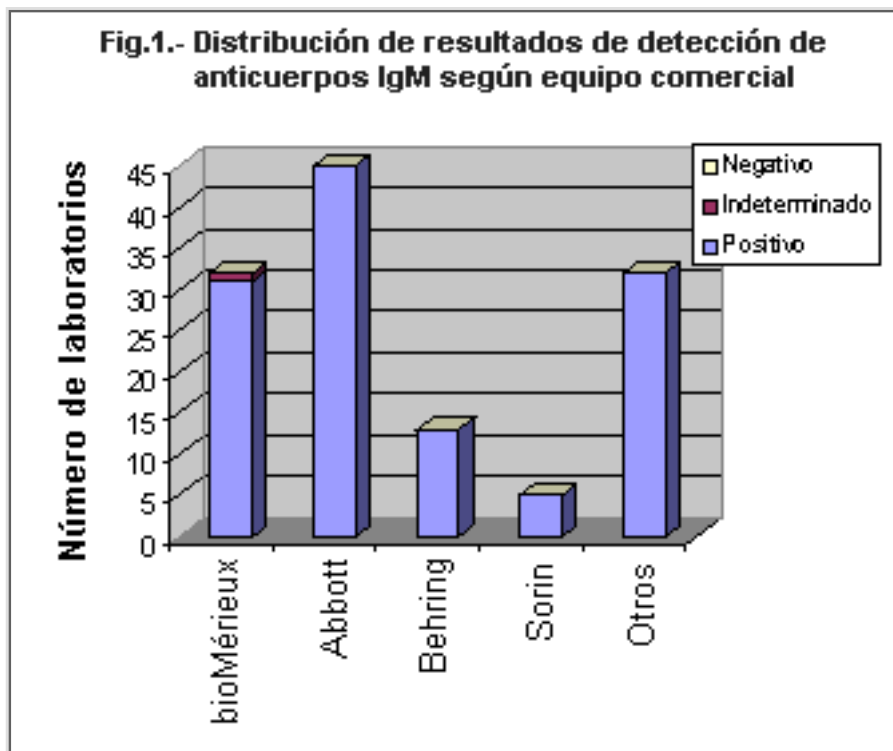


Fig.2.- Distribución de resultados de detección de anticuerpos IgM según equipo comercial

