

Se envió, a los distintos laboratorios, un suero que previamente había sido analizado y valorado para la detección de anticuerpos frente a *Toxoplasma gondii* en dos centros de referencia. Los resultados coincidentes de estos laboratorios fueron:

- Anticuerpos IgG: Positivo (>300 mUI/ml)
- Anticuerpos IgM: Positivo
- Anticuerpos IgA: Positivo

El suero se había obtenido de una mujer de 36 años, que un año y medio antes presentó un cuadro de astenia y adenopatías cervicales blandas y ligeramente dolorosas, que fue diagnosticado de toxoplasmosis por técnicas serológicas. Hace cinco meses tuvo un aborto espontáneo, que se relacionó con *T. gondii*, ya que los anticuerpos IgM e IgA, seguían siendo positivos.

Actualmente, la paciente acude a la consulta ginecológica, planteando el deseo de un nuevo embarazo, y la duda sobre su conveniencia. Se toma una muestra sanguínea para evaluar el estado inmunitario actual frente a *T. gondii*, solicitando un estudio serológico específico y un juicio profesional.

El objetivo del presente control era comparar los distintos métodos y marcas comerciales usadas en el diagnóstico serológico de la toxoplasmosis, un problema con el que se enfrentan diariamente los profesionales en los laboratorios de Microbiología, tanto en la detección de los anticuerpos IgG e IgM, como de los IgA. Se trataba también de comprobar la existencia o no de variabilidad en los resultados, y su consiguiente repercusión clínica (positivo frente a negativo). Se consideraron de gran importancia los comentarios sobre la existencia de una infección activa, o de una infección previa, ya que las observaciones realzan el valor de los resultados y potencian el papel del microbiólogo en el diagnóstico.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS SEROLÓGICOS

Fueron enviadas muestras de suero a 190 participantes, de los que 158 (el 83,1%) enviaron respuesta. Así pues, podemos considerar que el diagnóstico de la toxoplasmosis se realiza en un número considerable de los laboratorios de Microbiología inscritos en el Programa de Control de Calidad.

De los 158 laboratorios que responden, 154 realizaron la determinación de la IgG, 3 (1,9%) no hacen el estudio serológico frente a *T. gondii* y otro señala que recibió el vial roto, por lo que tampoco envía los resultados. (Cuando esto suceda, los directores del Programa recomendamos llamar a la secretaria del Control de Calidad SEIMC e, inmediatamente, se enviará una nueva muestra). En 11 laboratorios (7,0%) no efectuaron la detección de anticuerpos IgM, mientras que la determinación de los IgA sólo la llevan a cabo 44 (27,9%).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS IgG FRENTE A *T. gondii*

De los 158 centros que envían respuesta, 154 realizan la detección de los anticuerpos IgG anti-toxoplasma, lo que supone un 97,4% del total. Se utilizan distintas técnicas y marcas comerciales, siendo el método más común el enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA), de la marca comercial Abbott. Todos los participantes obtuvieron un resultado positivo en esta determinación serológica, con los métodos que se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Métodos utilizados para la determinación de los anticuerpos IgG frente a *T. gondii*.

Método	Número	%
MEIA	70	45,5
ELISA convencional	44	28,6
ELFA	33	21,4
QL	3	1,9
IFI	1	0,6
FIAX	1	0,6
TBD	1	0,6
Multiplex	1	0,6

Total	154	100,0
-------	-----	-------

QL: Quimioluminiscencia; TBD: Turbidimétrico

Como hemos señalado, en todos los casos se detectan anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma*, independientemente del método utilizado. Los centros de referencia para el presente control cuantificaron la muestra como >300 mUI/ml. La variabilidad interlaboratorio, aún usando distintos métodos comerciales, es escasa. Se puede concluir que la detección de anticuerpos IgG anti-*Toxoplasma*, cuando se trata de medir niveles de anticuerpos elevados, está sometida a pocas variaciones. La distribución de los resultados según el equipo comercial utilizado se resume en la tabla 2.

Tabla 2. Equipos comerciales utilizados para la detección de anticuerpos IgG de *T. gondii*.

Método	Número	%
Vidas (bioMérieux)	34	21,9
Axsym (Abbott)	33	21,3
Abbott, sin especificar	32	20,6
Sorin	13	8,4
Behring	9	5,8
Pasteur (ELISA)	6	3,9
IMX (Abbott)	5	3,2
Roche	5	3,2
Pasteur (QL)	3	1,9
Wampole	3	1,9
Innogenetics	2	1,3
Otros	10	5,8
Total	155	100,0

En el apartado "Otros" se agrupan las marcas comerciales (Biotech, Cormédica, etc.) utilizadas en un sólo centro. Uno de los laboratorios utilizó dos métodos diferentes para llevar a cabo esta determinación.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS IgM FRENTE A *T. gondii*

De los 154 laboratorios que remitieron respuesta, 143 (92,8%) realizan la determinación de los anticuerpos IgM frente a *T. gondii*. La distribución de los resultados según el método utilizado es la siguiente (Tabla 3):

Tabla 3. Distribución de los resultados de anticuerpos IgM, según método.

Método	Positivo		Positivo débil		Negativo		Indeterminado		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
MEIA	47	83,9	4	7,1	3	5,4	2	3,6	56	100,0
ELISA	26	54,2	5	10,4	13	27,1	4	8,3	48	100,0
ELFA	28	84,8	3	9,1	2	6,1	-	-	33	100,0
QL	2	-	-	-	-	-	-	-	2	-
IFI	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-
ISAGA	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Multiplex	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-
No informa	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Total	106	74,1	13	9,0	18	12,6	6	4,2	143	100,0

Uno de los laboratorios da un resultado positivo sin especificar el método ni la marca utilizada. El 74,1% de los centros que envían resultados para esta prueba coincide con los centros de referencia. Llama la atención la existencia de un 12,6% de centros que lo informan como negativo tratándose, por tanto, de falsos negativos.

La distribución de los resultados según el equipo comercial utilizado es la siguiente (Tabla 4 y Figura 1):

Tabla 4. Distribución de resultados de IgM según el equipo comercial.

Método	Positivo		Positivo débil		Negativo		Indeterminado		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Vidas	28	82,4	4	11,8	2	5,9	-	-	34	100,0
Abbott*	24	85,7	2	7,1	1	3,6	1	3,6	28	100,0
Axsym Abbott	21	84,0	2	8,0	1	4,0	1	4,0	25	100,0
Sorin	2	12,5	1	6,3	9	56,3	4	25,0	16	100,0
Pasteur (EIA)	4	-	2	-	-	-	-	-	6	-
Biotech	5	-	-	-	-	-	-	-	5	-
Behring	3	-	1	-	-	-	-	-	4	-
Innogenetics	4	-	-	-	-	-	-	-	4	-
IMX Abbott	2	-	-	-	1	-	-	-	3	-
Roche	3	-	-	-	-	-	-	-	3	-
Pasteur (QL)	2	-	-	-	-	-	-	-	2	-
IFI(bioMérieux)	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-
Otros	8	-	-	-	4	-	-	-	12	-
Total	106	74,1	13	9,1	18	12,6	6	4,2	143	100,0

* Sin especificar el equipo utilizado

De los 143 laboratorios que realizaron esta determinación, 5 no refieren la marca comercial utilizada (incluidos en "Otros"). Un 5,3% de los centros que utilizan el método MEIA (Abbott sin especificar, Axsym e IMX), y un 5,9% de los que utilizan Vidas de bioMérieux, informan la determinación como negativa. Es significativo que más de la mitad de los centros que utilizaron el equipo de Sorin (9 de 16) la informan como negativa, discrepando con los resultados aportados por los laboratorios de referencia. En cuanto a los resultados que hemos agrupado como indeterminados ("dudosos", "zona gris", etc.), son anecdóticos los centros que así los informan, si exceptuamos los que emplearon el equipo comercial Sorin, con 4 resultados indeterminados de las 16 pruebas realizadas (25,0%).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS IgA FRENTE A *T. gondii*

Sólo 44 laboratorios (el 28,4%) realizan la detección de los anticuerpos IgA. Su distribución es la siguiente (Tabla 5):

Tabla 5. Distribución de los resultados de anticuerpos IgA según el método.

Método	Positivo		Positivo débil		Negativo		Indeterminado		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
MEIA	19	82,6	2	8,7	1	4,3	1	4,3	23	100,0
ELISA	8	40,0	4	20,0	5	25,0	3	15,0	20	100,0
ISAGA	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Total	28	63,6	6	13,6	6	13,6	4	9,1	44	100,0

Existe una amplia variabilidad en la detección de los anticuerpos IgA de *T. gondii*, informándola como negativa el 13,6% de los centros, lo que discrepa de los resultados aportados por los laboratorios de referencia de este control. Hay que señalar que el equipo ISAGA de la marca bioMérieux solamente detecta anticuerpos IgM, mientras que el denominado Toxo ISAGA Plus detecta

conjuntamente los anticuerpos IgM e IgA. Por esta razón, no se debe informar como positiva, con este equipo, una detección de IgA cuando los anticuerpos IgM sean positivos. Los resultados, según el equipo comercial utilizado, se detallan en la Tabla 6 y en la Figura 2. Los que no están reflejados en la tabla corresponden a cuatro participantes que no especifican la marca comercial (dos resultados positivos y otros dos indeterminados).

Tabla 6. Distribución de los resultados de anticuerpos IgA según equipo comercial.

Método	Positivo		Positivo débil		Negativo		Indeterminado		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Abbott*	12	-	1	-	1	-	-	-	14	-
IMX	8	-	1	-	-	-	-	-	9	-
Pasteur	4	-	3	-	-	-	1	-	8	-
Sorin	1	-	1	-	5	-	1	-	8	-
bioMérieux	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-
Total	26	65,0	6	13,6	6	13,6	2	9,1	40	100,0

* Sin especificar equipo

También en la determinación de los anticuerpos IgA, como hemos visto con los IgM, existe una gran variabilidad de los resultados. Aunque el número de participantes para cada equipo comercial es reducido, hay que señalar que con la marca Sorin se obtuvieron cinco de ocho resultados negativos, que no concuerdan con los datos aportados por los centros de referencia.

UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS DE REFERENCIA Y COMENTARIOS

La utilización de un laboratorio externo ha sido escasa en este control. Sólo 12 participantes (7,6%) refieren hacerlo, sobre todo para la determinación de anticuerpos IgA.

Sólo 105 participantes hacen sugerencias o comentarios. Un 52% de los que comentan, afirman que los datos serológicos indican que se trata de una infección pasada, sin riesgo para un nuevo embarazo, aunque algunos (14%) aconsejan una nueva evaluación serológica al cabo de 2-3 semanas. Sólo en un caso se especifica expresamente que se debería evitar el embarazo y dos centros consideran que la repetición de la serología de toxoplasmosis no estaría indicada en este caso.

Un 15,2% de los centros que hacen comentarios recomienda determinar la avidéz de los anticuerpos IgG. Precisamente, 7 laboratorios (el 4,5% de los centros que responden al control) aportan los resultados de esta determinación: 6 utilizan el equipo Vidas-Avidéz de bioMérieux y uno no especifica el método usado. Todos coinciden en que un resultado de fuerte avidéz hace pensar en una infección antigua.

Figura 2.- Distribución de resultados de anticuerpos IgM frente a *Toxoplasma gondii* según equipo comercial utilizado

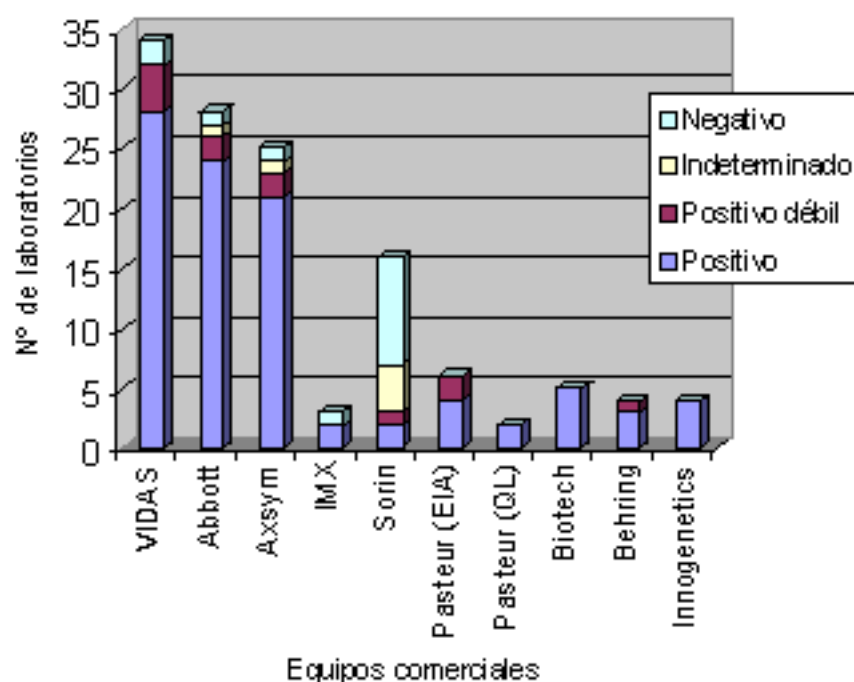


Figura 3.- Distribución de resultados de anticuerpos IgA frente a *Toxoplasma gondii* según marca comercial

