

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-2/06)

En el presente control se remitió a los participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado por un centro de referencia para la detección de anticuerpos frente al virus herpes simple 1 (VHS-1) y 2 (VHS-2), virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), y anticuerpos reagínicos frente a *Treponema pallidum*, con los siguientes resultados:

- **Prueba RPR mediante aglutinación:** Negativo (Biokit).
- **Anticuerpos frente al VIH 1+2 mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos IgG frente al VHS 1+2 mediante EIA:** Positivo (Dade-Behring).
- **Anticuerpos tipo IgG frente al VHS 1 mediante IQL:** Positivo (Liaison® DiaSorin).
- **Anticuerpos tipo IgG frente al VHS 2 mediante EIA e IQL:** Negativo (Dade-Behring; Liaison® DiaSorin).
- **Anticuerpos tipo IgM frente al VHS 1+2 mediante EIA:** Negativo (Dade-Behring).

La muestra de suero pertenecía a una mujer joven de 31 años, que acudió a la consulta por presentar lesiones en el área genital. La paciente admitió relaciones promiscuas, con múltiples compañeros sexuales en los últimos años. En el momento de la exploración, no se observó ninguna lesión genital. Debido a las prácticas de riesgo de la paciente se realizó un estudio microbiológico del exudado vaginal y cervical y uno serológico frente al VIH, anticuerpos reagínicos y anticuerpos frente a los virus herpes simple 1 y 2. Este estudio puso también de manifiesto que la paciente no presentaba anticuerpos frente a los virus de la hepatitis B ni C. Se solicitó a los laboratorios participantes la detección de anticuerpos frente al VIH, anticuerpos reagínicos frente a *T. pallidum* y anticuerpos frente al VHS-1 y VHS-2, así como la formulación de sugerencias, comentarios e interpretación de los resultados obtenidos.

Se enviaron un total de 232 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 198 (85,3%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

La prueba RPR fue realizada por 168 participantes (84,8%), y la VDRL por ocho (4,0%); realizaron ambas pruebas dos de ellos. El 98,3% de los laboratorios concluyó que estas pruebas eran negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las tres interpretaciones diferentes correspondieron a dos participantes que obtuvieron un resultado positivo y a otro que obtuvo un resultado indeterminado.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, existe una amplia variedad de éstas, destacando los reactivos de Becton-Dickinson (23,1%), Biokit (20,2%), bioMérieux (16,2%) y Cromatest (9,8%) como los más usados.

De los 22 participantes que contestan al control pero no realizan ninguna de estas dos pruebas, 13 realizaron una detección de anticuerpos totales frente a *T. pallidum* (6,6%), uno informó la realización de FTA-Abs (0,5%) y cuatro de TPHA (2,0%); el resto no realizó ninguna determinación serológica relacionada con *T. pallidum* (2,0%).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIH 1+2

Esta determinación fue realizada por 192 centros (97,0%) de los 198 que enviaron registros valorables. De los 192 laboratorios que realizaron la determinación, 187 (97,4%) obtuvieron un resultado negativo concordante con el aportado por el laboratorio de referencia; en cuatro ocasiones (2,1%) se obtuvo un resultado positivo, dos de ellos positivo débil, y uno no interpretó el resultado obtenido (0,5%). Tres de los cuatro participantes con resultados positivos realizaron una prueba de confirmación posterior (INNOLiA® Innogenetics), con resultado negativo o indeterminado. En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzoinmunoensayo de micropartículas (MEIA) 29,2%, seguidos por el enzoinmunoensayo (EIA) 25,5%, la inmunoluminiscencia (IQL) 17,2%, el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) 12,5%, el enzoinmunoensayo fluorescente (ELFA) 8,8% y el inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) 5,2%. Los resultados según marca comercial utilizada se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos frente al VIH 1+2 según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo/ pos. débil (%) ^a	No Interpretado (%) ^a	Negativo (%) ^a	Total	
				Número	% ^b
Axsym® (Abbott)	–	1 (2,6)	38 (97,4)	39	20,3
Abbott sin especificar	1 (3,3)	–	29 (96,7)	30	15,6
Architect® (Abbott)	–	–	24 (100,0)	24	12,5
Advia-Centauro®	2 (11,1)	–	16 (88,9)	18	9,4
Vidas® (bioMérieux)	1 (6,3)	–	15 (93,7)	16	8,3
Vitros® (Ortho)	–	–	13 (100,0)	13	6,8
Elecsys® (Roche)	–	–	10 (100,0)	10	5,2
Otros	–	–	36 (100,0)	36	18,7
No informa	–	–	6 (100,0)	6	3,1
Total	4 (2,1)	1 (0,5)	187 (97,4)	192	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN CONJUNTA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE A LOS VIRUS VHS 1+2

Esta detección fue realizada por 86 (43,4%) de los 198 laboratorios que remitieron hoja de respuesta. Los resultados informados por los participantes, según el método empleado, se detallan en la tabla 2. Por lo que respecta a los resultados discrepantes (14,0%), se observa que la mayoría se obtienen mediante técnicas de EIA, siendo la marca comercial más informada en estos casos Vircell (80,0% de las ocasiones). Así, de los 11 participantes que usaron los reactivos de Vircell, tan sólo tres informaron la prueba como positiva (27,3%), mientras que con el sistema Liaison® (DiaSorin) se obtuvo un 100,0% de acierto y con los reactivos de Dade-Behring un 93,7%, el resto de las marcas comerciales fueron utilizadas de forma ocasional, lo que no permite extraer conclusiones.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgG frente a VHS 1+2: resultados según método utilizado.

Método	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	No interpretado (% ^a)	Total	
				Número	% ^b
EIA	10 (18,9)	43 (81,1)	–	53	61,6
IQL	–	23 (100,0)	–	23	26,7
Inmunofluorescencia	–	1 (50,0)	1 (50,0)	2	2,3
Inmunoblot	–	1 (100,0)	–	1	1,2
No informa	1 (14,3)	6 (85,7)	–	7	8,1
Total	11 (12,8)	74 (86,0)	1 (1,2)	86	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

De los 112 participantes que no realizaron la determinación conjunta de anticuerpos frente al VHS 1+2, un total de 33 lo hizo separadamente frente a cada virus (IgG VHS-1 e IgG VHS-2). Entre los que realizaron una detección conjunta, 14 realizaron, además, la detección de IgG frente al VHS-1 (16,3%) y 27 de IgG frente al VHS-2 (31,4%).

DETECCIÓN CONJUNTA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A LOS VIRUS VHS 1+2

Esta prueba, al igual que la determinación anterior, fue informada por pocos participantes, 91 de los 198 que remitieron hoja de respuesta (45,9%), posiblemente por no estar en su cartera de servicios. El 96,7% de los centros obtuvo un resultado negativo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia y el 3,3% restante un resultado positivo. En cuanto a los métodos usados para la detección, destacan las técnicas de EIA (67,3%), seguidas por IQL (19,8%), la inmunofluorescencia [IF (4,4%)], el *inmunoblot* (1,1%); siete participantes (7,7%) no dieron información a este respecto. En cuanto a las marcas más informadas por los participantes destaca Liaison® (DiaSorin) (19,8%), Dade-Behring (17,6%) y Vircell (14,3%). Dado el bajo número de efectivos, no es posible observar algún tipo de asociación en una marca concreta y los resultados discrepantes, como sucedía con la determinación de IgG.

De los 107 participantes que no realizaron esta la determinación conjunta de anticuerpos IgM frente al VHS 1+2, 14 la realizaron detectando ambos tipos por separado (IgM VHS-1 e IgM VHS-2). Por último, de los 91 participantes que sí la realizan, tres hacen, además, una detección de IgM frente al VHS-2 (3,3%) y uno de IgM frente al VHS-2 (1,1%).

DETECCIÓN SEPARADA DE ANTICUERPOS IgG FRENTE A LOS VIRUS VHS-1 Y VHS-2

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente al VHS tipo 1 fue realizada por 48 participantes de los 198 que respondieron al control (24,2%). La distribución de resultados según el método usado se detalla en la tabla 3. Por lo que respecta a las marcas comerciales usadas, 7 de los 14 resultados discrepantes se utilizaron los reactivos Vircell.

Tabla 3. Anticuerpos IgG frente a VHS-1 según método utilizado.

Método	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total	
			Número	% ^b
EIA	13 (36,1)	23 (63,9)	36	75,0
IQL	–	1 (100,0)	1	2,1
IF	–	5 (100,0)	5	10,4
Inmunoblot	–	4 (100,0)	4	8,3
No informa	1 (50,0)	1 (50,0)	2	4,2
Total	14 (29,2)	34 (70,8)	48	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

Por lo que respecta a la detección de anticuerpos de tipo IgG frente al VHS tipo 2 fue realizada por 62 participantes de los 198 que respondieron al control (31,3%). La distribución de resultados según el método usado se detalla en la tabla 3, y cabe destacar que el 66,6% de las interpretaciones discordantes respecto a la aportada por el laboratorio de referencia se obtuvieron mediante IF. En cuanto a las marcas comerciales usadas, no se observa asociación entre marca comercial e interpretación discrepante.

Tabla 4. Anticuerpos IgG frente al VHS-2: resultados según método utilizado.

Método	Negativo (% ^a)	No interpreta (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total	
				Número	% ^b
EIA	37 (92,5)	–	3 (7,5)	40	64,5
IQL	10 (100,0)	–	–	10	16,1
IF	–	–	5 (100,0)	5	8,1
Inmunoblot	2 (50,0)	1 (25,0)	1 (25,0)	4	6,4
No informa	3 (100,0)	–	–	3	4,8
Total	52 (83,9)	1 (1,6)	9 (14,5)	62	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN SEPARADA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A LOS VIRUS VHS-1 y VHS-2

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente al VHS-1, fue realizada por 16 participantes (8,1%), y en todas las ocasiones la interpretación del resultado coincidió con la aportada por el laboratorio de referencia (negativo). Como en ocasiones anteriores en método más informado por los participantes fue el EIA (81,2%).

Por lo que respecta a la detección de anticuerpos de tipo IgM frente al VHS-2, fue realizada por 17 participantes (8,6%), y en todas las ocasiones la interpretación del resultado fue concordante con la aportada por el laboratorio de referencia (negativo), siendo también el método más informado por los participantes el EIA (82,3%).

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 198 participantes que enviaron hoja de respuesta, 146 (73,7%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 41 (20,7%) afirmaron requerirlo, 35 de ellos sólo parcialmente, porcentaje mayor al de otras ocasiones. Fueron once los laboratorios (5,6%) que no aportaron información alguna sobre este dato.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refiere a que no realizaban la serología de herpes en sus laboratorios, algunos de ellos informaban que cuando reciben estas peticiones las remiten a su centro de referencia, y otros que no diagnostican herpes mediante serología, sino que realizan cultivo celular o detección de antígeno. Algunos participantes informan que la paciente no presentaba una infección actual por herpes.