

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-3/07)

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 heterófilos y anticuerpos IgG e IgM frente a los virus de Epstein-Barr (VEB) y citomegalovirus humano (CMV), con los siguientes resultados:

- **Anticuerpos heterófilos mediante aglutinación:** Negativo (Microgen Bioproducts®)
- **Anticuerpos IgG-VCA (VEB) mediante EIA:** Positivo (Trinity Biotech®).
- **Anticuerpos IgM-VCA (VEB) mediante EIA:** Negativo (Trinity Biotech®).
- **Anticuerpos IgG frente al CMV mediante MEIA:** Positivo (AxSYM, Abbott®).
- **Anticuerpos IgM frente al CMV mediante MEIA:** Negativo (AxSYM, Abbott®).

La muestra de suero pertenecía a un hombre de 39 años de edad, sin antecedentes patológicos de interés, que acudió a su médico por un cuadro de artromialgias, malestar general, febrícula vespertina, astenia y anorexia de una semana de evolución. En la exploración se palparon unas adenopatías blandas, rodaderas y dolorosas en las cadenas ganglionares laterocervicales, y una cierta hipertrofia amigdalina. El paciente relató que la semana anterior, su hija, de 3 años, había padecido un cuadro similar, de menor intensidad. Finalmente, el médico decidió solicitar un cultivo bacteriológico de exudado amigdalina, así como un estudio serológico para descartar una infección por el VEB o por el CMV, que fueron las pruebas solicitadas a los participantes en el control.

Se enviaron un total de 231 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 196 (84,8%) remitieron hoja de respuesta. Cuatro de ellos no realizaron ninguna de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje real de participación fue del 83,1%.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS

La prueba de detección de anticuerpos heterófilos fue realizada por 134 participantes (69,8%) de los 192 centros que realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas en este control. El 97,0% de los centros concluyeron que esta prueba era negativa, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las cuatro interpretaciones diferentes se correspondieron con resultados positivos, sin relación con una marca concreta.

Con respecto a las marcas comerciales, existe una amplia variedad de éstas, destacando los reactivos de Biokit (29,8%), Microgen Bioproducts (17,2%), Monospot (6,7%), bioMérieux (4,5%) y Oxoid (4,5%) como los más usados cuando la técnica empleada para su realización fue la aglutinación, y los de ClearView cuando el método de realización fue la inmunocromatografía (16,4%). En 15 ocasiones no se informó de la marca usada (11,2%).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VEB (IgG-VCA)

Esta determinación figuraba en 124 de las 192 respuestas (64,6%). De estos 124 laboratorios, 120 (96,8%) obtuvieron un resultado positivo, concordante con el laboratorio de referencia; los otros cuatro (3,2%) informaron un resultado negativo. En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del ensayo inmunoenzimático (EIA) 46,8%, seguido por la inmunoluminiscencia (IQL) 31,4% y la inmunofluorescencia indirecta (IFI) 12,9%, en 10 ocasiones no se informó del método usado. Para la realización del EIA se informó una amplia miscelánea de marcas comerciales, aunque la usada con más frecuencia fue Trinity Biotech (30,4%), en el ensayo de IQL la más empleada fue Liaison (92,3%), y en la IFI fueron los reactivos de Merifluor (53,3%).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VEB (IgM-VCA)

Esta determinación fue realizada por 162 (84,3%) de los 192 laboratorios que remitieron hoja de respuesta. En total, se informaron 163 resultados, ya que un centro realizó la prueba solicitada mediante dos técnicas diferentes. Las interpretaciones informadas por los participantes, según el método empleado, se detallan en la tabla 1, coincidiendo en el 97,5% con la aportada con el centro que actuó de referencia. Por lo que respecta a los resultados discrepantes (8,4%), se observa que los tres centros que informan un resultado positivo realizan técnicas de IFI. Por último, en la realización del EIA, al igual que sucedía en la detección anterior, se informó una amplia miscelánea de marcas comerciales, aunque la usada con mayor frecuencia fue Trinity Biotech (18,6%), en el ensayo de IQL la más empleada fue Liaison (92,5%), y en la IFI fueron los reactivos de Merifluor (60,5%).

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgM-VCA según método empleado.

Método	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total	
				Número	% ^b
EIA	69 (98,6)	—	1 (1,4)	70	42,9
IQL	40 (100,0)	—	—	40	24,5
Inmunofluorescencia	40 (93,0)	3 (7,0)	—	43	26,4
<i>Immunoblot</i>	1 (100,0)	—	—	1	0,6
No informa	9 (100,0)	—	—	9	5,5
Total	159 (97,5)	3 (7,0)	1 (1,4)	163	100,0

^a porcentaje respecto al número de participantes que usa ese método.

^b porcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL CMV

Esta prueba fue informada por 167 de los 192 centros que remitieron hoja de respuesta (87,0%). El 89,2% de los centros obtuvo un resultado positivo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia, el 7,2% lo informó como negativo, el 1,2% como indeterminado; en cuatro ocasiones no se interpretó el valor obtenido. En la tabla 2 se muestra la distribución de resultados según el método utilizado. Los más frecuentes fueron la IQL, el ensayo de micropartículas (MEIA), el EIA, y el ensayo fluorescente (ELFA). En cuanto a las marcas usadas para su realización, destacan Axsym (Abbott) utilizada en el 24,5% de las ocasiones, Liaison® (DiaSorin) en el 20,9%, Vidas (bioMérieux) en el 16,8% y Dade-Behring en el 6,6%. En la tabla 2 se muestra la distribución de resultados según método utilizado.

Tabla 2. Anticuerpos IgG frente al CMV: resultados según método utilizado.

Método	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	No interpreta (% ^a)	Positivo/ P. débil (% ^a)	Total	
					Número	% ^b
IQL	1 (2,3)	–	–	42 (97,7)	43	25,7
MEIA	2 (4,8)	–	2 (4,8)	38 (90,5)	42	25,1
EIA	5 (12,2)	2 (4,9)	–	34 (82,9)	41	24,5
ELFA	2 (7,4)	–	2 (7,4)	23 (85,2)	27	16,2
CMIA	–	–	–	4 (100,0)	4	2,4
ECLIA	–	–	–	1 (100,0)	1	0,6
FC	1 (100,0)	–	–	–	1	0,6
No informa	1 (12,5)	–	–	7 (87,5)	8	4,8
Total	12 (7,2)	2 (1,2)	4 (2,4)	149 (89,2)	167	100,0

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL CMV

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente al CMV fue realizada por 184 participantes de los 192 que respondieron al control (95,8%). En total se informaron 185 determinaciones, ya que un participante la realizó mediante dos métodos diferentes. En todas las ocasiones el resultado informado fue negativo (100,0%), de forma concordante con la interpretación del centro que actuó de referencia. Por lo que respecta a los métodos usados y por orden de frecuencia se encuentran el EIA (24,9%), ELFA (23,8%), la IQL (23,8%), el MEIA (20,5%), el CMIA (1,6%), ECLIA (0,5%), y en nueve ocasiones no se hizo constar esta información (4,9%). En cuanto a las marcas comerciales destacan el sistema Vidas (bioMérieux) informado por el 23,8% de los centros, Liaison® (DiaSorin) por el 20,5%, Axsym (Abbott) por el 20,0% y Dade-Behring por el 6,5%.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 196 participantes que enviaron hoja de respuesta, 152 (77,5%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 36 (18,4%) afirmaron requerirlo, 23 de ellos sólo parcialmente. Fueron ocho los laboratorios (4,1%) que no aportaron información alguna sobre este dato.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refieren a que los resultados de la serología para VEB y CMV son indicativos de una infección antigua o pasada, por lo que bastantes de ellos aconsejan que se descarten otros virus que pueden ser causantes del cuadro clínico, como el herpes humano tipo 6 o el *Erythrovirus* B19, y también que se comprueben los cultivos bacterianos del exudado faríngeo, sobre todo para descartar *Streptococcus pyogenes*. Otros comentan que alguna de las determinaciones solicitadas en este control no se realizan en su servicio o unidad, sino que se hacen en el de análisis clínicos.