

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-4/11)

En el presente control se remitió a los laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado para la detección de anticuerpos frente al virus herpesvirus humano tipo 6 (VHH-6) y al Erythrovirus B19 en un centro con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron tomados como referencia. Los resultados aportados por dicho centro fueron los siguientes:

- **Anticuerpos IgG frente al VHH-6 mediante EIA:** Positivo (PanBio, Vitro).
- **Anticuerpos IgM frente al VHH-6 mediante EIA:** Negativo (PanBio, Vitro).
- **Anticuerpos IgG frente al Erythrovirus B19 mediante EIA:** Negativo (Biotrin, DiaSorin).
- **Anticuerpos IgM frente al Erythrovirus B19 mediante EIA:** Negativo (Biotrin, DiaSorin).

La muestra de suero pertenecía a una paciente de 35 años de edad, inmigrante, embarazada de unas cinco semanas, que acudió a su médico de cabecera para una revisión de rutina. La paciente no presentaba ninguna enfermedad sistémica, ni refería antecedentes patológicos de interés y se desconocía su grado de protección frente a enfermedades exantemáticas. En la exploración mostraba un buen estado general y la analítica de sangre era normal. Únicamente la paciente relataba que, hacía tres meses, el lactante al que cuidaba había padecido un cuadro exantemático y ella, al cabo de unos días, había presentado síntomas similares, aunque más leves, con febrícula y exantema maculo-papular en tronco que había desaparecido espontáneamente en 24 horas. Su médico decidió solicitar una serología de control, con determinación entre otros, de anticuerpos frente al virus herpes humano tipo 6 y Erythrovirus B19. Los anticuerpos frente al VHC y VIH habían resultado negativos.

Se solicitó a los participantes la determinación de anticuerpos IgG e IgM frente al VHH-6 y al Erythrovirus B19, así como la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar.

Se enviaron un total de 216 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 142 (65,8%) remitieron hoja de respuesta. De los 142 centros que enviaron hoja de respuesta, 25 participantes no realizaron ninguna de las cuatro determinaciones serológicas solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 54,2%. Este porcentaje, si bien es inferior al de otros controles serológicos, es superior al del control S-3/05 en el que también se solicitaban los mismos marcadores frente al VHH-6 y al Erythrovirus B19 (la participación real en dicho control fue del 48,0%).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VHH-6

Esta prueba fue realizada por 75 participantes, el 64,1% de los 117 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. De las 75 determinaciones, 72 (96,0%) fueron positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las tres interpretaciones diferentes se correspondieron con resultados negativos de tres centros que remitieron la muestra a un laboratorio de referencia, no informando de la marca comercial utilizada. Todos estos datos se detallan en la tabla 1.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de inmunofluorescencia indirecta (IFI), informadas por el 66,7% de los participantes. El ensayo de inmunoenzimas (EIA) fue usado en el 21,3% de las ocasiones, mientras que un 12,0% de los centros no aportaron este dato.

Con respecto a las marcas comerciales, destacan los reactivos de Euroimmun (20,0%), Bios (8,0%), y Vircell (6,7%) como los más usados cuando la técnica empleada para su realización fue la IFI; y los de Panbio (13,4%) cuando el método de realización fue el EIA. En 31 ocasiones no se informó de la marca usada (41,3%), posiblemente porque remitieron la muestra a un laboratorio de referencia y no disponían de ese dato.

Tabla 1. Distribución de los resultados de anticuerpos IgG anti-VHH-6 según método y marca utilizados.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
				Número	(% ^b)
Inmunofluorescencia	Euroimmun	15 (100,0)	–	15	(20,0)
	Bios (LabClinics)	6 (100,0)	–	6	(8,0)
	Vircell (Alere)	5 (100,0)	–	5	(6,7)
	Biotrin (DiaSorin)	3 (100,0)	–	3	(4,0)
	Panbio (Vitro)	1 (100,0)	–	1	(1,3)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1	(1,3)
	No consta	17 (89,5)	2 (10,5)	19	(25,3)
Enzimoanálisis	Panbio (Vitro)	10 (100,0)	–	10	(13,4)
	Biotrin (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2	(2,7)
	Inverness (Alere)	1 (100,0)	–	1	(1,3)
	No informa	3 (100,0)	–	3	(4,0)
No informa	No consta	8 (88,9)	1 (11,1)	9	(12,0)
Total ^p	–	72 (96,0)	3 (4,0)	75	(100,0)

^a porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^b porcentaje respecto del total de determinaciones.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHH-6

Esta determinación fue realizada por 69 (59,0%) de los 117 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. Las interpretaciones informadas por los participantes, según el método y la marca comercial empleados, se detallan en la tabla 2. De ellas, 67 (97,1%) fueron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el centro que actuó de referencia, mientras que las 2 restantes (2,9%) se informaron como positivas.

En cuanto a los métodos empleados, como ya sucedía con la determinación anterior, hubo un predominio de la IFI (68,1%), seguido del EIA (20,3%). En cuanto a las marcas comerciales, las usadas con mayor frecuencia fueron los reactivos de Euroimmun para las técnicas de IFI y los de Panbio para las pruebas de EIA. Los resultados discrepantes (2,9%), se correspondían a dos determinaciones realizadas con Euroimmun de dos centros que remitieron la muestra a un centro de referencia.

Tabla 2. Distribución de los resultados de anticuerpos IgM anti-VHH-6 según método y marca utilizados.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total	
				Número	(% ^b)
Inmunofluorescencia	Euroimmun	13 (86,7)	2 (13,3)	15	(21,8)
	Bios (LabClinics)	5 (100,0)	–	5	(7,3)
	Vircell (Alere)	5 (100,0)	–	5	(7,3)
	Biotrin (DiaSorin)	3 (100,0)	–	3	(4,3)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1	(1,4)
	No consta	18 (100,0)	–	18	(26,1)
Enzimoinmunoanálisis	Panbio (Vitro)	9 (100,0)	–	9	(13,1)
	Biotrin (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1	(1,4)
	Inverness (Alere)	1 (100,0)	–	1	(1,4)
	No informa	3 (100,0)	–	3	(4,3)
No informa	No consta	8 (100,0)	–	8	(11,6)
Total^b	–	67 (97,1)	2 (2,9)	69	(100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL Erythrovirus B19

Esta prueba fue informada por 112 de los 117 centros que remitieron hoja de respuesta con datos analizables, el 95,7% de los laboratorios que contestaron a este control. Hubo un centro que determinó estos anticuerpos con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo un total de 113 determinaciones. De ellas, 109 (96,5%) fueron negativas, 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.

Los métodos más empleados, como se observa en la tabla 1, fueron el EIA (71,7%), seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL, el 13,3%) y la IFI (9,7%). Un 5,3% de los centros no informan del mismo.

Tabla 3. Distribución de los resultados de anticuerpos IgG anti-Erythrovirus B19 según método y marca.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total	
				Número	(% ^b)
Enzimoinmunoanálisis	Biotrin (DiaSorin)	50 (98,0)	1 (2,0)	51	(45,1)
	Novagnost (Alere)	7 (100,0)	–	7	(6,2)
	NovaLisa (NovaTec)	5 (83,3)	1 (16,7)	6	(5,3)
	Siemens	1 (50,0)	1 (50,0)	2	(1,8)
	Brio (Sanilabo)	1 (100,0)	–	1	(0,9)
	Panbio (Vitro)	1 (100,0)	–	1	(0,9)
	Vircell	1 (100,0)	–	1	(0,9)
	Triturus (Virion, Serion)	1 (100,0)	–	1	(0,9)
	No consta	11 (89,5)	–	11	(9,7)
Inmunoquimioluminiscencia	Liaison (DiaSorin)	14 (100,0)	–	14	(12,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1	(0,9)
Inmunofluorescencia	Biotrin (DiaSorin)	9 (100,0)	–	9	(8,0)
	No consta	1 (50,0)	1 (50,0)	2	(1,8)
No informa	No consta	6 (100,0)	–	6	(5,3)
Total^b	–	109 (96,5)	4 (3,5)	113	(100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

Por lo que respecta a las marcas empleadas, destaca Biotrin de DiaSorin, tanto cuando se realiza una técnica de EIA como una IFI, siendo el porcentaje de resultados positivos elevado en ambos casos. En cuanto al resto de marcas informadas, predominaron el Liaison (también de DiaSorin) para la IQL, y los reactivos de Novagnost (Alere) y NovaLisa (NovaTec) para el EIA. Un 17,7% de participantes no informan acerca del equipo comercial empleado, lo que de nuevo podría explicarse, en parte, porque muchos de ellos enviaron la muestra a un laboratorio externo.

Así, la detección de anticuerpos de tipo IgG frente a Erythrovirus B19 se realizó de forma adecuada en la práctica totalidad de laboratorios que aportaron resultados valorables en este control, sin existir relación entre los escasos resultados discrepantes con el método ni la marca comercial utilizadas.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL Erythrovirus B19

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente al Erythrovirus B19 fue realizada por 115 participantes de los 117 que respondieron al control (98,3%). De nuevo, un centro realizó esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 116 determinaciones. En todas las ocasiones (116), el resultado informado fue negativo (100,0%), de forma concordante con la interpretación del centro que actuó de referencia.

Entre los métodos más frecuentemente usados, predomina con diferencia el EIA (72,4%), seguido de la IQL (12,1%) y la IFI (10,3%); mientras que un 5,2% de los participantes no informan de esta premisa. En cuanto a las marcas comerciales, destacan el Biotrin (DiaSorin), tanto para las técnicas de EIA como de IFI. Todos estos datos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Distribución de los resultados de anticuerpos IgM anti-Erythrovirus B19 según método y marca.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total	
			Número	(% ^b)
Enzimoanálisis	Biotrin (DiaSorin)	54 (100,0)	54	(46,5)
	Novagnost (Alere)	7 (100,0)	7	(6,0)
	NovaLisa (NovaTec)	6 (100,0)	6	(5,2)
	Siemens	3 (100,0)	3	(2,5)
	Brio (Sanilabo)	1 (100,0)	1	(0,9)
	Panbio (Vitro)	1 (100,0)	1	(0,9)
	Vircell	1 (100,0)	1	(0,9)
	Triturus (Virion, Serion)	1 (100,0)	1	(0,9)
	No consta	10 (100,0)	10	(8,6)
Inmunoquimioluminiscencia	Liaison (DiaSorin)	13 (100,0)	13	(11,2)
	No informa	1 (100,0)	1	(0,9)
Inmunofluorescencia	Biotrin (DiaSorin)	10 (100,0)	10	(8,6)
	No consta	2 (100,0)	2	(1,7)
No informa	No consta	6 (100,0)	6	(5,2)
Total ^b	–	116 (100,0)	116	(100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 117 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 65 (55,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 52 (44,4%) afirmaron requerirlo, 14 de ellos sólo parcialmente.

Este porcentaje tan elevado de centros que emplea un laboratorio externo de referencia se corresponde con el elevado número de participantes que en sus comentarios especifica que en sus respectivos laboratorios no se realiza la serología frente al VHH-6 y/o al Erythrovirus B19. A la vista de estos datos, se puede afirmar que un elevado número de los participantes en este control no realizan todas o alguna de las determinaciones solicitadas (especialmente la detección de marcadores frente al VHH-6), lo que no parece extraño debido a la baja demanda de estas determinaciones en la práctica clínica. Como datos positivos, si bien en este control un 55,6% de los centros no utilizaron un laboratorio externo, en el control S-3/05 dicho porcentaje descendió al 37,6%. Asimismo, como ya se ha comentado anteriormente, el porcentaje de participación también superior en el presente control (54,2% frente al 48,0% del S-3/05).

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refieren a que los resultados de la serología para VHH-6 eran indicativos de una infección pasada por este virus sin relación con el cuadro clínico actual (12 centros), o bien que la paciente tenía una infección aguda por VHH-6 con la IgM ya negativizada (3 centros), una reinfección (1 centro), o una reactivación (1 centro) por VHH-6.