

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-3A/14)

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 *Trypanosoma cruzi* por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Anticuerpos totales frente a *T. cruzi* mediante IC:** Positivo (Standard Diagnostics, Alere).
- **Anticuerpos IgG frente a *T. cruzi* mediante IFI:** Positivo con un título de 1/64 (Vircell).

La muestra de suero pertenecía a una paciente de 35 años de edad, inmigrante, procedente de Bolivia, que acudió a la consulta de ginecología, donde se confirmó que se encontraba embarazada de 15 semanas. Además de los controles serológicos habituales de cualquier gestante, la mujer fue remitida a la Unidad de Enfermedades Infecciosas para realizar seguimiento de enfermedad de Chagas.

Se solicitó a los participantes la determinación de anticuerpos frente al *T. cruzi*, así como la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar.

Se enviaron un total de 192 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 152 (79,2%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 135 realizaron la detección de los anticuerpos totales o de tipo IgG frente a *T. cruzi*, con lo que el porcentaje de participación real fue del 70,3%. Este porcentaje de participación (70,3%) es casi idéntico al del control S-1/13 en el que se solicitaba esta misma determinación (la participación entonces fue del 71,6%, 144 respuestas evaluables de 201 sueros remitidos).

De los 135 centros que informaron esta prueba, 72 realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes y otros dos laboratorios emplearon tres sistemas comerciales distintos, por lo que se analizaron un total de 211 determinaciones. La mayoría de ellas (168, el 79,6%) fueron positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia, mientras que el 11,4% se informaron como negativas, el 6,6% fueron positivas débiles y el 2,4% restante indeterminadas. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG/totales frente a *T. cruzi* según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Pos. débil (% ^a)	Indet. (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
						Número (% ^b)
Enzimoinmunoanálisis	Biokit	10 (100,0)	–	–	–	10 (4,8)
	Vircell	6 (60,0)	1 (10,0)	1 (10,0)	2 (20,0)	10 (4,8)
	Novagnost (Siemens)	5 (100,0)	–	–	–	5 (2,4)
	Dia.Pro	6 (85,7)	–	–	1 (14,3)	7 (3,3)
	Ortho Clinical Diagnost.	4 (100,0)	–	–	–	4 (1,9)
	Palex Medical	2 (100,0)	–	–	–	2 (0,9)
	Alere	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	bioMérieux	–	–	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	CellLabs	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	DRG	–	–	–	1 (100,0)	1 (0,5)
	Wiener lab	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
No consta	13 (81,2)	1 (6,3)	–	2 (12,5)	16 (7,6)	
Inmunocromatografía	Standard Diagnostics	20 (83,4)	3 (12,5)	1 (4,1)	–	24 (11,5)
	Alere	12 (85,8)	1 (7,1)	–	1 (7,1)	14 (6,7)
	Operon (Tec Laim)	–	–	–	9 (100,0)	9 (4,3)
	CTK Biotech (Alere)	–	–	1 (33,3)	2 (66,7)	3 (1,4)
	Hexagon (Human)	2 (100,0)	–	–	–	2 (0,9)
	Nadal	–	1 (100,0)	–	–	1 (0,4)
	No consta	3 (60,0)	1 (20,0)	–	1 (20,0)	5 (2,4)
CMIA	Architect (Abbott)	47 (100,0)	–	–	–	47 (22,3)
Inmunofluorescencia	Vircell	11 (84,6)	–	–	2 (15,4)	13 (6,2)
	Biocientífica (Alere)	6 (75,0)	2 (25,0)	–	–	8 (3,8)
	MarDx (Trinity Biotech)	6 (75,0)	2 (25,0)	–	–	8 (3,8)
	Alere	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	No consta	6 (54,5)	2 (18,2)	1 (9,1)	2 (18,2)	11 (5,2)
IQL	Liaison (diaSorin)	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	No consta	2 (100,0)	–	–	–	2 (0,9)
No informa	No consta	2 (67,0)	–	–	1 (33,0)	3 (1,4)
Total ^b	–	168 (79,6)	14 (6,6)	5 (2,4)	24 (11,4)	211 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. Pos: positivo; Indet: indeterminado; Neg: negativo; CMIA: enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización de las pruebas de enzimoimmunoensayo (27,6%) y de inmunocromatografía (27,6%), seguidas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (21,9%) y de la inmunofluorescencia indirecta (19,5%). Tres centros (1,4%) no informaron de esta premisa. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos aunque hubo un predominio del sistema Architect® de Abbott (100% de aciertos), seguido de la inmunocromatografía de Standard Diagnostics (con ningún falso negativo). Cabe destacar que en todas las ocasiones en que se empleó una inmunocromatografía de Operon (Tec Laim) se obtuvo resultado negativo (n=9).

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 135 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 85 (63,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 49 (36,3%) afirmaron requerirlo, 14 de ellos sólo parcialmente. Por último, un centro (0,7%) no aportó información al respecto.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que no realizaban la serología de la enfermedad de Chagas en sus laboratorios o que cuando recibían estas peticiones las remitían a su centro de referencia. Siguiendo con el mismo tema, algunos laboratorios que realizaron únicamente una técnica de inmunocromatografía especificaron que, en condiciones reales, enviarían la muestra a su centro de referencia para la confirmación del resultado -en caso de ser positivo- por una segunda técnica.

Algunos centros especificaron que habían utilizado dos técnicas de frente a *T. cruzi*, una para la detección de antígeno recombinante y otra para antígeno nativo.

Algunos participantes recomendaban solicitar una muestra de sangre a la paciente para la confirmación de los resultados y PCR de *T. cruzi*. Asimismo, también harían seguimiento al recién nacido mediante microhematocrito y PCR para *T. cruzi*.