

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2A/17

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio serológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un líofilo preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de un suero humano que había sido debidamente almacenado y cuyo estudio fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los líofilos y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuadas para cada determinación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

El presente Análisis de Resultados han sido elaborados por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de compromisos de confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

INTRODUCCIÓN

Se solicitó a los participantes la detección de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* y detección de anticuerpos de tipo IgG e IgM frente a *Toxoplasma gondii*, así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

- **Anticuerpos totales frente a *T. cruzi* mediante IC:** Positivo (SD BIOLINE Chagas, Standard Diagnostics).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente a *T. cruzi* mediante IQL:** Positivo (LIAISON® XL murex Chagas).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente a *Toxoplasma* mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 183 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 176 (96,2%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 174 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 95,1% (los otros dos centros restantes informaron que no se realizaban las determinaciones solicitadas en sus laboratorios). Este porcentaje de participación es superior al del control S-2B/16 (participación real del 88,4%), en el que también se solicitaban, entre otras, la serología frente al *T. cruzi*. Asimismo, este porcentaje es ligeramente superior al del control S-2A/16 (participación real 92,3%), en el que también se solicitaban los anticuerpos frente a *Toxoplasma*.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES O DE LA CLASE IgG FRENTE A *T. cruzi*

La detección de los anticuerpos totales o de tipo IgG frente a *T. cruzi* fue realizada por 133 de los 174 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (76,5%). De estos 133 centros, 53 realizaron el ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes y otros 3 laboratorios emplearon tres sistemas comerciales distintos, por lo que se analizaron un total de 192 determinaciones. De ellas, 185 (96,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, hubo otras 2 determinaciones (1,0%) que se informaron como positivas débiles, mientras que las 5 restantes (2,6%) fueron negativas.

En cuanto a los métodos empleados, en esta ocasión destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de inmunocromatografía (IC) –27,1%–, seguidas del enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –22,4%–, de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –18,2%–, y del enzoinmunoanálisis (EIA) –15,1%–. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad aunque hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido de la inmunocromatografía SD BIOLINE de Standard Diagnostics, del sistema VirClia® de Vircell y del LIAISON® de DiaSorin. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Posit. débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IC	SD BIOLINE (Alere)	30 (96,8)	1 (3,2)	–	31 (16,1)
	Operon	12 (100,0)	–	–	12 (6,3)
	Biognost	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	NADAL®	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	7 (100,0)	–	–	7 (3,7)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	42 (97,7)	–	1 (2,3)	43 (22,4)
IF	Vircell	11 (100,0)	–	–	11 (5,7)
	MarDx® (Trinity Biotech)	7 (100,0)	–	–	7 (3,7)
	Biocientífica	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (1,6)
	Biognost	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	9 (90,0)	–	1 (10,0)	10 (5,2)
IQL	VirClia® (Vircell)	18 (100,0)	–	–	18 (9,4)
	LIAISON® (DiaSorin)	14 (93,4)	–	1 (6,6)	15 (7,8)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,0)
EIA	Vircell	8 (100,0)	–	–	8 (4,2)
	Bioelisa (Biokit, Werfen)	4 (100,0)	–	–	4 (2,1)
	Dia.Pro	3 (100,0)	–	–	3 (1,6)

	Novagnost® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,0)
	ORTHO®	2 (100,0)	–	–	2 (1,0)
	BioGnost®	–	–	1 (100,0)	1 (0,5)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Cellabs	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	6 (85,7)	–	1 (14,3)	7 (3,7)
ECLIA	COBAS® (Roche)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
Total	–	185 (96,4)	2 (1,0)	5 (2,6)	192 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Posit.: positivo; IC: inmunocromatografía; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IF: inmunofluorescencia; IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE A *Toxoplasma gondii*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por los 174 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables (100,0%). Dos centros efectuaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 176 determinaciones. La gran mayoría de las mismas (166, el 94,3%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. Los resultados discordantes correspondían a 2 centros (1,1%) que informaron esta prueba como positiva débil y a 8 que obtuvieron un resultado negativo (4,6%).

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de CMIA (39,8%) y de IQL (36,9%). Respecto a los equipos comerciales empleados, los sistemas más empleados fueron ARCHITECT (Abbott), seguido ADVIA Centaur® (Siemens) y Cobas® (Roche). El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Posit. débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	63 (90,0)	2 (2,9)	5 (7,1)	70 (39,8)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	33 (97,1)	–	1 (2,9)	34 (19,4)
	LIAISON® (DiaSorin)	17 (100,0)	–	–	17 (9,7)
	Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	–	8 (4,6)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)

	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
ECLIA	COBAS® (Roche)	30 (93,8)	–	2 (6,2)	32 (18,2)
EIA	Vircell	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
Total	–	166 (94,3)	2 (1,1)	8 (4,6)	176 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Posit.: positivo; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue llevada a cabo por 166 de los 174 laboratorios que respondieron (97,6%). Un laboratorio realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron 167 determinaciones. La gran mayoría de las mismas (164, el 98,2%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que las 3 restantes (1,8%) se informaron como positivas.

En cuanto a los métodos empleados, de nuevo destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA –36,5%– y de IQL –34,7%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott (tabla 3).

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgM frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	59 (96,7)	2 (3,3)	61 (36,5)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	27 (100,0)	–	27 (16,2)
	LIAISON® (DiaSorin)	18 (94,7)	1 (5,3)	19 (11,4)
	Access (Beckman Coulter)	5 (100,0)	–	5 (3,0)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	VirClia® (Vircell)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)

ECLIA	COBAS® (Roche)	28 (100,0)	–	28 (16,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	15 (100,0)	–	15(9,0)
EIA	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total	–	164 (98,2)	3 (1,8)	167 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 174 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 129 (74,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que otros 45 (25,8%) afirmaron quererlo, 35 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el/la paciente tenía una infección pasada por *Toxoplasma* y que la serología frente a *T. cruzi* había sido positiva. Fueron bastantes los que especificaron explícitamente que habían utilizado dos técnicas diferentes frente a *T. cruzi*. Asimismo, algunos centros que realizaron únicamente una técnica de inmunocromatografía, especificaron que, en condiciones reales, habrían enviado la muestra a su laboratorio de referencia para la confirmación del resultado positivo por una segunda técnica. Algunos de ellos recomendaban, además, solicitar una muestra de sangre total al paciente para la realización de una PCR de *T. cruzi*.

Por último, otros participantes comentaron que no disponían de la serología de la enfermedad de Chagas en sus laboratorios, o bien que cuando recibían estas peticiones las remitían a su centro de referencia.

Madrid, 30 de octubre de 2017



Concepción Gimeno Cardona
Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente. Las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos que cumplen con los requerimientos de la norma ISO 17043 y/o por laboratorios expertos seleccionados que han sido evaluados previamente por el Programa CCS. En caso de subcontratación de laboratorios externos, todos los análisis se realizarán bajo la norma ISO 15189.

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.