

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3B/18

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 los anticuerpos reagínicos y treponémicos frente a *Treponema pallidum*, así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

- **Anticuerpos reagínicos (rapid plasma reagin –RPR–) mediante aglutinación:** Positivo 1/4 (Spinreact).
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Negativo (VirClia®, Vircell).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 166 (93,3%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 165 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación fue del 92,7%. Este porcentaje es idéntico al del control S-1A/17, en el que también se solicitaban diversos marcadores de sífilis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la determinación de anticuerpos reagínicos fue informada por 159 de los 165 participantes que contestaron al control (96,4%). De ellos, 150 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (94,3%)], otros 5 sólo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (3,2%)], y los 4 centros restantes realizaron ambas determinaciones (2,5%); con lo que así se analizaron un total de 163 resultados.

De las 163 determinaciones realizadas (154 RPR y 9 VDRL), 150 fueron positivas (92,0%), coincidiendo con el valor asignado, otras 8 (4,5%) se informaron como positivas débiles, mientras que las 5 restantes (3,2%) fueron negativas. Estos datos se muestran en la tabla 1.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, existe una amplia variedad de éstas, destacando los reactivos de Becton Dickinson, tanto para el RPR (25,3% de los que realizan RPR) como para el VDRL (55,6% de los que efectúan VDRL).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 150 de las 163 determinaciones efectuadas (92,0%), siendo los valores informados con mayor frecuencia los de 1/4 (66 centros) y 1/2 (50 centros). Por último, hubo 4 centros de entre los que contestaron al control que sólo realizaron la detección de anticuerpos reagínicos para el diagnóstico de sífilis, prescindiendo de las pruebas treponémicas; mientras que, otros 6 laboratorios, únicamente realizaron pruebas treponémicas, prescindiendo de las reagínicas.

Tabla 1. Detección de anticuerpos reagínicos frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
RPR	BD Macro-Vue™	38 (97,4)	1 (2,6)	–	39 (23,9)
	Nosticon® (bioMérieux)	24 (88,9)	1 (3,7)	2 (7,4)	27 (16,6)
	BioSystems	12 (75,0)	3 (18,8)	1 (6,2)	16 (9,9)
	reditest (Biokit)	16 (100,0)	–	–	16 (9,9)
	Bio-Rad	13 (92,9)	1 (7,1)	–	14 (8,6)
	MonlabTest®	9 (100,0)	–	–	9 (5,5)
	Cromatest® (Linear)	8 (100,0)	–	–	8 (4,9)
	Spinreact	6 (85,7)	1 (14,3)	–	7 (4,3)
	QCA	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (2,5)
	Axis-Shield	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	Alere	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	BSM	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Plasmatec	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	4 (100,0)	–	–	4 (2,5)

VDRL	Becton Dickinson	3 (60,0)	1 (20,0)	1 (20,0)	5 (3,0)
	MonlabTest®	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Cromatest® (Linear)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Spinreact	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total ^b	–	150 (92,0)	8 (4,5)	5 (3,2)	163 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TREPONÉMICOS

Detección de anticuerpos totales (IgG+IgM) o de la clase IgG frente a *T. pallidum*

La prueba de la detección de los anticuerpos totales o de la clase IgG frente a *T. pallidum* fue efectuada por 149 laboratorios de los 165 que respondieron (90,3%). Hubo 16 participantes que realizaron dos técnicas distintas y uno que realizó tres diferentes, por lo que se analizaron un total de 167 determinaciones. Todos estos resultados (100,0%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –41,9%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –31,7%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –15,0%–, del inmunoensayo en bandas (IB) –4,8%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –3,6%–, y de la inmunocromatografía (IC) –3,0%–.

En cuanto a las marcas comerciales empleadas, existe bastante variedad, aunque hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos totales o del tipo IgG frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N.º (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	67 (100,0)	67 (40,1)
	Alinity (Abbott)	3 (100,0)	3 (1,8)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	15 (100,0)	15 (9,0)
	IMMULITE® (Siemens)	10 (100,0)	10 (5,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	9 (100,0)	9 (5,3)
	VirClia® (Vircell)	9 (100,0)	9 (5,3)
	Siemens ^c	5 (100,0)	5 (3,0)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	2 (1,2)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,2)

ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	25 (100,0)	25 (15,0)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	7 (100,0)	7 (4,2)
	Euroimmun	1 (100,0)	1 (0,6)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	2 (100,0)	2 (1,2)
	Vircell	2 (100,0)	2 (1,2)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	1 (0,6)
	Diesse	1 (100,0)	1 (0,6)
IC	Alere	3 (100,0)	3 (1,8)
	Nadal	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	167 (100,0)	167 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican el sistema comercial empleado (ADVIA Centaur® o IMMULITE®).

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IB: inmunoensayo en bandas; EIA: enzimoimmunoanálisis; IC: inmunocromatografía.

Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas, no solicitadas explícitamente, fueron realizadas por 75 de los 165 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (45,5%). Todos los centros (100,0%) informaron un resultado positivo. En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 41 (54,7%) los que especificaron la titulación obtenida, siendo los títulos obtenidos con mayor frecuencia los de 1/1.280 (10 centros) y 1/2.560 (6 centros).

Como puede observarse en la tabla 3, hay una gran diversidad de marcas comerciales empleadas por los participantes, siendo el Syphagen de Biokit la informada en más ocasiones.

Tabla 3. Detección de anticuerpos TPA según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Syphagen (Biokit, Werfen)	22 (100,0)	22 (29,3)
Bio-Rad	12 (100,0)	12 (16,0)
Serodia®-TP.PA (Fujirebio)	12 (100,0)	12 (16,0)
Spinreact	9 (100,0)	9 (12,0)
MonlabTest®	4 (100,0)	4 (5,4)

Plasmatec	3 (100,0)	3 (4,0)
BioSystems	2 (100,0)	2 (2,7)
Oxoid	2 (100,0)	2 (2,7)
Axis-Shield	1 (100,0)	1 (1,3)
Becton-Dickinson	1 (100,0)	1 (1,3)
Biosynex®	1 (100,0)	1 (1,3)
Randox	1 (100,0)	1 (1,3)
No informa	5 (100,0)	5 (6,7)
Total	75 (100,0)	75 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Prueba FTA-Abs

La prueba de FTA-abs fue realizada por sólo 11 de los 165 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje de realización del 6,7%. Todos ellos excepto uno (90,9%) informaron esta prueba como positiva.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo un predominio de los reactivos de Euroimmun (tabla 4).

Tabla 4. Detección de anticuerpos FTA-Abs según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Intermedio (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Euroimmun	6 (100,0)	–	6 (54,5)
MarDx® (Trinity Biotech)	2 (100,0)	–	2 (18,2)
Abbott	–	1 (100,0)	1 (9,1)
Trepo-Spot IF (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (9,1)
Vircell	1 (100,0)	–	1 (9,1)
Total	10 (90,9)	1 (9,1)	11 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Detección de anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum*

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente a *T. pallidum*, fue llevada a cabo por 11 de los 165 laboratorios que respondieron (6,7%). La mayoría de estos centros (8, el 72,7%) informaron el resultado como negativo, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discordantes correspondían a dos centros que informaron un resultado positivo (18,2%), y a otro centro que informó uno indeterminado (9,1%). Todos estos datos se muestran en la tabla 5.

Los métodos más empleados fueron la IQL (54,5% de los casos) y el EIA (36,4%). En cuanto a las marcas comerciales, hubo un predominio del VirClia® de Vircell.

Tabla 5. Detección de anticuerpos IgM frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	–	–	5 (45,4)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (9,1)
EIA	Captia™ (Trinity)	1 (50,0)	1 (50,0)	–	2 (18,2)
	Bio-Rad	–	–	1 (100,0)	1 (9,1)
	RecomWell (Mikrogen)	(100,0)	–	–	1 (9,1)
IC	No informa	–	–	1 (100,0)	1 (9,1)
Total ^b	–	8 (72,7)	1 (9,1)	2 (18,2)	11 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; IC: inmunocromatografía.

Prueba FTA-Abs de anticuerpos de clase IgM

La prueba de FTA-abs IgM, fue informada por tan sólo 5 de los 165 centros con resultados valorables (3,0%), aportando todos ellos un resultado negativo.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, como se muestra en la tabla 6, hubo un predominio de los reactivos de Euroimmun.

Tabla 6. Detección de anticuerpos FTA-Abs IgM según marca comercial utilizada.

Marca	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
Euroimmun	4 (100,0)	4 (80,0)
Trinity Biotech	1 (100,0)	1 (20,0)
Total	5 (100,0)	5 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO


Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 165 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 154 (93,3%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 11 restantes (6,7%) afirmaron haberlo requerido, 9 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Muchos comentarios se referían a que el/la paciente tenía una serología de sífilis positiva, algunos especificando que se trataba de una sífilis antigua, mientras que otros (menor número) opinaban lo contrario. Algunos centros señalaban que para poder valorar correctamente al paciente era necesario disponer de la historia clínica.

Por último, los participantes también comentaron que no disponían de algún marcador de los solicitados en este control, por lo que tendrían que enviar la muestra a un centro de referencia.

Madrid, 22 de enero de 2019



C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

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 de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 17043, las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de 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.