

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1A/20

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 liófilo 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 liófilos 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 1/2.
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 174 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 160 (92,0%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje es similar al del control S-3B/19 (participación real del 93,8%), en el que también se solicitaban diversos marcadores de sífilis.

S-1A/20

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la determinación de anticuerpos reagínicos fue informada por 153 de los 160 participantes que contestaron al control (95,6%). De ellos, 146 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (95,4%)], otros 3 sólo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (2,0%)], y los 4 centros restantes realizaron ambas determinaciones (2,6%); con lo que se analizaron un total de 157 determinaciones.

De las 157 determinaciones realizadas (150 RPR y 7 VDRL), 138 se informaron como positivas (88,0%), coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 19 determinaciones restantes (12,0%) fueron negativas. Estos datos se muestran en la tabla 1.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo una amplia variedad de éstas, con un predominio de los reactivos de Becton Dickinson, tanto para el RPR (26,7% de los que realizaron RPR) como para el VDRL (57,2% de los que efectuaron VDRL).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 128 de las 157 determinaciones efectuadas (81,5%), siendo los valores informados con mayor frecuencia los de 1/2 (63 centros), 1/4 (29 centros) y 1/1 (25 centros). Por último, hubo 4 laboratorios que sólo realizaron la detección de anticuerpos reagínicos para el diagnóstico de sífilis, prescindiendo de las pruebas treponémicas; mientras que 6 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 | Negativo (%) ^a | Total Nº (%) ^b |
|--------|------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| RPR | BD Macro-Vue™ | 38 (95,0) | 2 (5,0) | 40 (25,5) |
| | Nosticon® (bioMérieux) | 21 (95,5) | 1 (4,5) | 22 (14,0) |
| | BioSystems / Atom | 12 (75,0) | 4 (25,0) | 16 (10,2) |
| | reditest (Biokit) | 10 (90,9) | 1 (9,1) | 11 (7,0) |
| | Bio-Rad | 7 (77,8) | 2 (22,2) | 9 (5,8) |
| | MonlabTest® | 8 (88,9) | 1 (11,1) | 9 (5,8) |
| | Cromatest® (Linear) | 4 (57,2) | 3 (42,8) | 7 (4,4) |
| | QCA | 4 (66,7) | 2 (33,3) | 6 (3,8) |
| | Spinreact | 6 (100,0) | – | 6 (3,8) |
| | Axis-Shield | 2 (50,0) | 2 (50,0) | 4 (2,6) |
| | BSM | 2 (100,0) | – | 2 (1,3) |
| | Plasmatec | 1 (50,0) | 1 (50,0) | 2 (1,3) |
| | Alere | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | Labkit | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |

| | | | | |
|--------------------|---------------------|------------|-----------|-------------|
| | Nadal | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | No informa | 13 (100,0) | – | 13 (8,3) |
| VDRL | Becton Dickinson | 4 (100,0) | – | 4 (2,6) |
| | Cromatest® (Linear) | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | Plasmatec | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | Spinreact | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| Total ^b | – | 138 (88,0) | 19 (12,0) | 157 (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 148 laboratorios de los 160 que respondieron (92,5%), y hubo 16 que realizaron dos técnicas distintas, con lo que se informaron un total de 164 determinaciones. Todos estos resultados excepto tres (161, el 98,2%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado. Los tres resultados discrepantes (1,8%) se correspondieron con un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –38,5%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –33,0%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –16,4%–, del inmunoensayo en bandas (IB) –7,3%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –3,0%–, y de la inmunocromatografía (IC) –1,8%–.

En cuanto a las marcas comerciales empleadas, hubo una variedad, destacando el ARCHITECT y Alinity de Abbott junto con el Elecsys® de Roche. El conjunto de todas las marcas informadas se especifica 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) | Negativo (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| CMIA | ARCHITECT (Abbott) | 39 (100,0) | – | 39 (23,8) |
| | Alinity (Abbott) | 24 (100,0) | – | 24 (14,7) |
| IQL | Liaison® (DiaSorin) | 19 (100,0) | – | 19 (11,6) |
| | ADVIA Centaur® (Siemens) | 9 (100,0) | – | 9 (5,5) |
| | Atellica® (Siemens) | 7 (87,5) | 1 (12,5) | 8 (4,9) |
| | VirClia® (Vircell) | 7 (87,5) | 1 (12,5) | 8 (4,9) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 6 (100,0) | – | 6 (3,7) |

S-1A/20

| | | | | |
|--------------------|---------------------------|------------|---------|-------------|
| | Beckman Coulter | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | VITROS® (Ortho) | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | No informa | 2 (100,0) | – | 2 (1,2) |
| ECLIA | cobas® / Elecsys® (Roche) | 26 (96,3) | 1 (3,7) | 27 (16,4) |
| IB | INNO-LIA® (Fujirebio) | 10 (100,0) | – | 10 (6,1) |
| | Euroimmun | 2 (100,0) | – | 2 (1,2) |
| EIA | Captia™ (Trinity Biotech) | 3 (100,0) | – | 3 (1,8) |
| | Vircell | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | Diesse | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| IC | Alere | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | No informa | 2 (100,0) | – | 2 (1,2) |
| Total ^b | – | 161 (98,2) | 3 (1,8) | 164 (100,0) |

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

Abreviaturas. CMLA: 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 71 de los 160 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (44,4%). De ellos, 69 (97,2%) obtuvieron un resultado positivo, mientras que los 2 centros restantes (2,8%) informaron un resultado negativo. En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 29 (40,8%) los que especificaron la titulación obtenida, siendo los títulos obtenidos con mayor frecuencia los de 1/640 (en 11 centros), seguido del 1/320 y 1/160 (en 5 centros cada uno).

Como puede observarse en la tabla 3, hubo 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) | Negativo (% ^a) | Total Nº (% ^b) |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Syphagen (Biokit, Werfen) | 22 (100,0) | – | 22 (31,0) |
| Bio-Rad | 11 (100,0) | – | 11 (15,5) |
| Serodia®-TP.PA (Fujirebio) | 11 (100,0) | – | 11 (15,5) |
| Spinreact | 10 (90,9) | 1 (9,1) | 11 (15,5) |
| MonlabTest® | 4 (100,0) | – | 4 (5,6) |

| | | | |
|--------------|------------------|----------------|-------------------|
| BioSystems | 3 (100,0) | – | 3 (4,3) |
| Nadal | 2 (100,0) | – | 2 (2,8) |
| Plasmatec | 2 (100,0) | – | 2 (2,8) |
| Alere | 1 (100,0) | – | 1 (1,4) |
| BSM | 1 (100,0) | – | 1 (1,4) |
| Labkit | – | 1 (100,0) | 1 (1,4) |
| Randox | 1 (100,0) | – | 1 (1,4) |
| No informa | 1 (100,0) | – | 1 (1,4) |
| Total | 69 (97,2) | 2 (2,8) | 71 (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, no solicitada explícitamente, fue realizada por sólo 6 de los 160 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje del 3,8%, informando todos ellos (el 100,0%) esta prueba como positiva.

Con respecto a las marcas comerciales, se emplearon los reactivos de Euroimmun y de Trinity Biotech (tabla 4).

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

| Marca | Positivo (% ^a) | Total Nº (% ^b) |
|--------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Euroimmun | 4 (100,0) | 4 (66,7) |
| MarDx® (Trinity Biotech) | 2 (100,0) | 2 (33,3) |
| Total | 6 (100,0) | 6 (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*, no solicitada explícitamente, fue llevada a cabo por 15 de los 160 participantes (9,4%). De ellos, 13 (86,7%) informaron el resultado como negativo, mientras que los 2 laboratorios restantes (13,3%) obtuvieron un resultado positivo.

Los dos métodos empleados fueron la IQL (53,3% de los casos) y el EIA (46,7%). En cuanto a las marcas comerciales, hubo un predominio del VirClia® de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 5.

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

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Positivo (% ^a) | Total Nº (% ^b) |
|--------|----------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| IQL | VirClia® (Vircell) | 7 (100,0) | – | 7 (46,6) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 1 (100,0) | – | 1 (6,7) |
| EIA | Captia™ (Trinity) | 1 (50,0) | 1 (50,0) | 2 (13,3) |
| | recomWell (Mikrogen) | 2 (100,0) | – | 2 (13,3) |
| | Bio-Rad | – | 1 (100,0) | 1 (6,7) |
| | Diesse | 1 (100,0) | – | 1 (6,7) |
| | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (6,7) |
| Total | | 13 (86,7) | 2 (13,3) | 15 (100,0) |

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

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; IB: inmunoensayo en bandas.

Prueba FTA-Abs de los anticuerpos de clase IgM

La prueba de FTA-abs IgM, no solicitada explícitamente, fue realizada por tan sólo 1 de los 160 centros con resultados valorables (0,6%), aportando éste un resultado negativo (tabla 6).

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

| Marca | Negativo (% ^a) | Total Nº (% ^b) |
|-----------|----------------------------|-------------------------------|
| Euroimmun | 1 (100,0) | 1 (100,0) |
| Total | 1 (100,0) | 1 (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 160 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 152 (95,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 8 restantes (5,0%) afirmaron el haberlo requerido, 7 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Muchos comentarios se referían a que el/la paciente tenía una serología de sífilis positiva. Algunos especificaban que la sífilis era activa, mientras que otros centros se decantaban a que era una infección pasada o tratada.

S-1A/20

Madrid, 15 de septiembre de 2020



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 la detección de Ag/Ac frente a diferentes microorganismos, necesaria para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de dos laboratorios 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/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad 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.

S-1A/20