

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3A/22

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 ha sido elaborado 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 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 ¼.
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante ECLIA:** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 168 (94,4%) 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-1B/21 (participación real del 91,6%), en el que también se solicitaban diversos marcadores serológicos para el diagnóstico de sífilis.

S-3A/22

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la determinación de anticuerpos reagínicos fue informada por 161 de los 168 participantes que contestaron al control (el 95,8%). De ellos, 151 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (93,8%)], otros 3 sólo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (1,9%)], y los 7 centros restantes realizaron ambas determinaciones (4,3%); con lo que así se analizaron un total de 168 determinaciones.

De estas 168 determinaciones efectuadas (158 RPR y 10 VDRL), 164 fueron positivas (97,6%), coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 1 determinación que fue informada como positiva débil (0,6%) y a otras 3 determinaciones negativas (1,8%). Estos datos se muestran en la tabla 1.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo una amplia variedad de éstas, destacando BD Macro-Vue™ en el caso del RPR (el 24,7% de los centros que realizaron RPR), mientras que, respecto al VDRL, hubo un ligero predominio de los reactivos de Monlab y Spinreact (40,0% para cada una de ellas).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 147 de las 168 determinaciones efectuadas (87,5%), siendo los valores introducidos con mayor frecuencia los de 1/8 (49 centros), seguido de 1/4 (37 centros), 1/16 (32 centros) y 1/32 (16 centros).

Por último, hubo 2 participantes que sólo realizaron la detección de anticuerpos reagínicos para el diagnóstico de sífilis, prescindiendo de las pruebas treponémicas; mientras que, otros 7 únicamente realizaron pruebas treponémicas, prescindiendo de las reagínicas.

Tabla 1. Detección de anticuerpos reagínicos frente al *Treponema 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 (23,2)
	Spinreact	34 (100,0)	–	–	34 (20,2)
	Monlab	15 (100,0)	–	–	15 (8,9)
	Bio-Rad	14 (100,0)	–	–	14 (8,3)
	BioSystems	13 (100,0)	–	–	13 (7,7)
	Cromatest® (Linear)	9 (90,0)	–	1 (10,0)	10 (5,9)
	QCA	7 (100,0)	–	–	7 (4,2)
	reditest (Biokit, Werfen)	7 (100,0)	–	–	7 (4,2)
	BSM	3 (75,0)	1 (25,0)	–	4 (2,4)
	Axis-Shield	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	Labkit	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Nadal	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Nosticon® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)

	Vircell	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	No informada	4 (100,0)	–	–	4 (2,4)
VDRL	Monlab	4 (100,0)	–	–	4 (2,4)
	Spinreact	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (2,4)
	Becton Dickinson	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
Total ^b	–	164 (97,6)	1 (0,6)	3 (1,8)	168 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. RPR: *Rapid Plasma Reagin*; VDRL: *Venereal Diseases Research Laboratory*.

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 163 laboratorios de los 168 que respondieron al control (97,0%). Hubo 16 participantes que realizaron dos técnicas distintas, con lo que se informaron un total de 179 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) –31,3%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –17,3%–, del inmunoensayo en bandas (IB) –3,3%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –2,8%–, y de la inmunocromatografía (IC) –1,8%–.

Respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo una amplia variedad, destacando los sistemas Alinity de Abbott, seguido del Elecsys® de Roche. El conjunto de los métodos y marcas informados se detalla 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° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	55 (100,0)	55 (30,7)
	ARCHITECT (Abbott)	20 (100,0)	20 (11,1)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	21 (100,0)	21 (11,7)
	Atellica® (Siemens)	14 (100,0)	14 (7,8)
	VirClia® (Vircell)	12 (100,0)	12 (6,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	5 (100,0)	5 (2,7)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	1 (0,6)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (0,6)

	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	31 (100,0)	31(17,3)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	4 (100,0)	4 (2,2)
	Euroimmun	2 (100,0)	2 (1,1)
EIA	Vircell	2 (100,0)	2 (1,1)
	Captia™ (Trinity Biotech)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
IC	CiTest™ Diagnostics	1 (100,0)	1 (0,6)
	ESPLINE® TP (Fujirebio)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Nal Von Minden	1 (100,0)	1 (0,6)
No informa	No informa	3 (100,0)	3 (1,6)
Total ^b	–	179 (100,0)	179 (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; IB: inmunoensayo en bandas; EIA: enzimoimmunoanálisis; IC: inmunocromatografía.

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 en este control, fue llevada a cabo por 17 de los 168 participantes (10,1%). De ellos, 15 (88,2%) informaron esta prueba como positiva, mientras que los 2 laboratorios restantes (11,8%) informaron un resultado indeterminado.

En cuanto a los métodos hubo un predominio de la IQL, empleada en el 64,6% de las ocasiones, informándose principalmente el sistema VirClia® de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgM frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	11 (100,0)	–	11 (64,6)
EIA	Alere	1 (100,0)	–	1 (5,9)
	Captia™ (Trinity)	1 (100,0)	–	1 (5,9)
	RecomWell (Mikrogen)	–	1 (100,0)	1 (5,9)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (5,9)

IB	Euroimmun	–	1 (100,0)	1 (5,9)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (5,9)
Total ^b	–	15 (88,2)	2 (11,8)	17 (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.

Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas, no solicitadas explícitamente, fueron realizadas por 79 de los 168 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (47,0%), obteniendo todos ellos un resultado positivo (100,0%).

En cuanto a los resultados cuantitativos, 31 de los 79 informados (39,3%) especificaron la titulación obtenida, siendo los títulos obtenidos con mayor frecuencia los de 1/1.280 (11 centros), seguido de 1/640 (6 centros), 1/2.560 (4 centros), y 1/320 (4 centros).

Como puede observarse en la tabla 4, hubo una gran diversidad de marcas comerciales empleadas, con un predominio de los reactivos de Bio-Rad y Spinreact.

Tabla 4. Detección de anticuerpos TPA según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
Bio-Rad	26 (100,0)	26 (32,9)
Spinreact	19 (100,0)	19 (24,1)
Serodia®-TP.PA (Fujirebio)	12 (100,0)	12 (15,2)
Monlab	4 (100,0)	4 (5,0)
BSM	3 (100,0)	3 (3,8)
Nadal	2 (100,0)	2 (2,5)
Syphagen (Biokit, Werfen)	2 (100,0)	2 (2,5)
BioSystems	1 (100,0)	1 (1,3)
Labkit	1 (100,0)	1 (1,3)
Plasmatec	1 (100,0)	1 (1,3)
Randox	1 (100,0)	1 (1,3)
Vircell	1 (100,0)	1 (1,3)
No informa	6 (100,0)	6 (7,5)

Total	79 (100,0)	79 (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 8 de los 168 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje del 4,8%, obteniendo todos ellos (100,0%) un resultado positivo.

Con respecto a las marcas comerciales, se emplearon los reactivos de Euroimmunity de Trinity Biotech (tabla 5).

Tabla 5. Detección de anticuerpos FTA-Abs según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Euroimmun	7 (100,0)	7 (87,5)
MarDx® (Trinity Biotech)	1 (100,0)	1 (12,5)
Total	8 (100,0)	8 (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 168 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 159 (94,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 9 restantes (5,4%) 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 activa. Algunos centros recomendaban el seguimiento del título de RPR. Por último, algunos participantes aconsejaban realizar un cribado de otras infecciones de transmisión sexual en el paciente.

Madrid, 22 de noviembre de 2022



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

S-3A/22

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.