

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S4A23

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 los anticuerpos reagínicos y treponémicos frente a *Treponema pallidum* y la detección de los anticuerpos frente al **virus de la hepatitis C (VHC)**, así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia (valor empleado para el estudio comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Anticuerpos reagínicos (*rapid plasma reagin* –RPR–) mediante aglutinación:** Positivo ¼.
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos frente a *T. pallidum* mediante FTA-Abs:** Positivo.
- **Anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum* mediante EIA:** Negativo.
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IB (prueba de confirmación):** Positivo.

S4A23

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 169 (95,5%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 3 que no grabaron adecuadamente sus respuestas en la aplicación. Así, un total de 166 participantes informaron alguna de las determinaciones solicitadas, por lo que el porcentaje de participación real fue del 93,8%. Este porcentaje es similar al del control S3A22 (participación real del 94,4%), en el que también se solicitaban diversos marcadores de sífilis. Así mismo, también es similar al del control S2B22 (participación real del 91,0%), en el que también se solicitaba la serología frente al VHC.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la determinación de anticuerpos reagínicos fue informada por 154 de los 166 participantes que contestaron al control (92,8%). De ellos, 145 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (94,2%)], 2 sólo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (1,3%)], y los 7 centros restantes realizaron ambas determinaciones (4,5%); con lo que se analizaron un total de 161 determinaciones.

De las 161 determinaciones analizadas (152 RPR y 9 VDRL), 153 fueron positivas (95,0%), coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 determinaciones informadas como positivas débiles (1,3%) y a otras 6 determinaciones negativas (3,7%). Estos datos se muestran en la tabla 1.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo una amplia variedad de éstas, destacando el BD Macro-Vue™ en el caso del RPR (el 25,0% de los centros que realizaron RPR), mientras que, respecto al VDRL, hubo un ligero predominio de los reactivos de Monlab (44,5% respecto a los centros que efectuaron VDRL).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 123 de las 161 determinaciones efectuadas (76,4%), siendo los valores introducidos con mayor frecuencia los de 1/4 (49 centros), seguido de 1/2 y de 1/8 (31 centros cada uno).

Por último, en este control todos los centros que realizaron la detección de anticuerpos reagínicos efectuaron también alguna prueba treponémica; mientras que, hubo 11 laboratorios que únicamente realizaron pruebas treponémicas, prescindiendo de las reagínicas.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil(% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
RPR	BD Macro-Vue™	37 (97,4)	–	1 (2,6)	38 (23,6)
	Spinreact	32 (94,1)	–	2 (5,9)	34 (21,1)
	Bio-Rad	19 (100,0)	–	–	19 (11,8)
	Cromatest® (Linear)	17 (100,0)	–	–	17 (10,5)
	BioSystems	12 (92,3)	1 (7,7)	–	13 (8,0)

S4A23

	Monlab	11 (84,6)	1 (7,7)	1 (7,7)	13 (8,0)
	QCA	5 (100,0)	–	–	5 (3,1)
	BSM	3 (100,0)	–	–	3 (1,9)
	Labkit	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
	Vircell	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
	Nadal	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informada	5(100,0)	–	–	5 (3,1)
VDRL	Monlab	4 (100,0)	–	–	4 (2,5)
	Spinreact	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
	Cromatest® (Linear)	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (1,3)
	No informada	–	–	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	153 (95,0)	2 (1,3)	6 (3,7)	161 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje 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) frente a *T. pallidum*

La prueba de la detección de los anticuerpos totales frente a *T. pallidum* fue efectuada por 157 laboratorios de los 166 que respondieron (94,6%). De ellos, 153 (97,5%) consignaron un resultado positivo, coincidente con el valor asignado, mientras que los 4 restantes (2,5%) informaron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –50,3%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –29,9%–, del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –18,5%–, y de la inmunocromatografía (IC) –1,3%–.

Respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo una gran variedad, destacando los sistemas Alinity de Abbott, seguido del Elecsys® de Roche, y del Liaison® de DiaSorin. El conjunto de los métodos y marcas informados se detalla en la tabla 2.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	66 (98,5)	1 (1,5)	67 (42,7)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (83,3)	2 (16,7)	12 (7,6)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	21 (100,0)	–	21 (13,4)
	Atellica® (Siemens)	14 (93,3)	1 (6,7)	15 (9,6)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	–	4 (2,6)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	29 (100,0)	–	29 (18,5)
IC	Determine™ (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Nal Von Minden	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	153 (97,5)	4 (2,5)	157 (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; IC: inmunocromatografía.

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

La prueba de la detección de anticuerpos de tipo IgG frente a *T. pallidum*, no solicitada explícitamente, fue llevada a cabo por 19 de los 166 participantes con alguna respuesta analizable (11,4%). De ellos, 18 (94,7%) obtuvieron esta prueba como positiva, mientras que el laboratorio restante (5,3%) informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos hubo un predominio del inmunoensayo en bandas y de la IQL (8 centros cada uno, el 42,1%). Las dos marcas más empleadas fueron el VirClia® de Vircell y las tiras de INNO-LIA® de Fujirebio. Estos datos se muestran en la tabla 3.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	7 (100,0)	–	7 (36,7)
	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (5,3)
IQL	VirClia® (Vircell)	7 (87,5)	1 (12,5)	8 (42,1)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (5,3)
	Trinity Biotecch	1 (100,0)	–	1 (5,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (5,3)
Total ^b	–	18 (94,7)	1 (5,3)	19 (100,0)

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

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

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

La detección de anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum* fue efectuada por 21 de los 166 participantes (12,7%). De ellos, 19 (90,5%) informaron esta prueba como negativa, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que hubo 2 laboratorios (9,5%) que obtuvieron un resultado positivo.

En cuanto a los métodos hubo un predominio de la IQL, empleada en el 61,9% de los participantes, destacando el sistema VirClia® de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	10 (83,3)	2 (16,7)	12 (57,1)
	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (4,8)
EIA	Captia™ (Trinity)	2 (100,0)	–	2 (9,5)
	recomWell (Mikrogen)	1 (100,0)	–	1 (4,8)
	No informa	4 (100,0)	–	4 (19,0)
IB	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (4,8)
Total ^b	–	19 (90,5)	2 (9,5)	21 (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 70 de los 166 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (42,2%). De estos 70 laboratorios, 56 (80,0%) consignaron un resultado positivo, mientras que 5 centros (7,1%) informaron un resultado positivo débil o indeterminado y otros 9 laboratorios (12,9%) obtuvieron un resultado negativo.

En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 26 de los 70 (37,2%) los que especificaron la titulación obtenida, siendo los títulos informados con mayor frecuencia 1/80 (14 centros) y 1/160 (5 centros).

Como puede observarse en la tabla 5, hubo bastante diversidad de marcas comerciales empleadas, con un predominio de los reactivos de Bio-Rad y de Spinreact.

Tabla 5. Detección de anticuerpos TPA según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Bio-Rad	24 (85,7)	1 (3,6)	3 (10,7)	28 (40,0)
Spinreact	13 (65,0)	3 (15,0)	4 (20,0)	20 (28,6)
BSM	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4(5,7)
Cromatest® (Linear)	2 (67,0)	–	1 (33,0)	3 (4,3)
Monlab	2 (100,0)	–	–	2 (2,9)
Serodia®-TP.PA (Fujirebio)	2 (100,0)	–	–	2 (2,9)
BioSystems	1 (100,0)	–	–	1 (1,4)
Syphagen (Biokit, Werfen)	1 (100,0)	–	–	1 (1,4)
Randox	1 (100,0)	–	–	1 (1,4)
Vircell	–	1 (100,0)	–	1 (1,4)
No informa	7 (100,0)	–	–	7 (10,0)
Total	56 (80,0)	5 (7,1)	9 (12,9)	70 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Prueba FTA-Abs

La prueba de FTA-abs, no solicitada explícitamente, fue realizada por sólo 10 de los 166 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje del 6,0%. De ellos, 9 (90,0%) obtuvieron un resultado positivo, mientras que el centro restante (10,0%) informó un resultado positivo débil.

Con respecto a las marcas comerciales, se emplearon mayoritariamente los reactivos de Euroimmun. Estos datos se muestran en la tabla 6.

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

Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Total N° (% ^b)
Euroimmun	7 (87,5)	1 (12,5)	8 (80,0)
Zeus Scientific	1 (100,0)	–	1 (10,0)
No informa	1 (100,0)	–	1 (10,0)
Total	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

La prueba de detección de los anticuerpos anti-VHC fue realizada por 160 de los 166 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables (96,4%), mientras que hubo 2 centros que efectuaron directamente una prueba confirmatoria del VHC sin realizar previamente la prueba de cribado. De los 160 participantes, 7 de ellos realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 167 determinaciones. De éstas, 163 (97,6%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba, mientras que las 4 determinaciones restantes (2,4%) fueron negativas.

En cuanto a los métodos utilizados, hubo un predominio de CMIA –47,9%–, seguido de IQL –25,7%– y de ECLIA –23,4%–. Respecto a los equipos comerciales más empleados, destaca el Alinity de Abbott, seguido del cobas® de Roche. El conjunto de los métodos y marcas informados se muestra en la tabla 7.

Tabla 7. Detección de anticuerpos frente al VHC según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	67(98,5)	1 (1,5)	68 (40,7)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (83,3)	2 (16,7)	12 (7,2)
IQL	Atellica® (Siemens)	17 (94,4)	1 (5,6)	18 (10,8)
	Liaison® (DiaSorin)	10 (100,0)	–	10 (6,0)
	Beckman Coulter	7 (100,0)	–	7 (4,1)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	5 (100,0)	–	5 (3,0)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	39 (100,0)	–	39 (23,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
IC	Alere	2 (100,0)	–	2 (1,2)

Total ^b	–	163 (97,6)	4 (2,4)	167 (100,0)
--------------------	---	------------	---------	-------------

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente. ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 60 de los 166 participantes que emitieron resultados valorables (36,2%). De estos 60 centros, 58 realizaron previamente una prueba de cribado de detección de los anticuerpos frente al VHC, mientras que otros 2 centros efectuaron únicamente una prueba confirmatoria del VHC. Como se observa en la tabla 8, los 60 centros (100,0%) interpretaron esta prueba como positiva, coincidiendo con el valor asignado.

Los dos métodos informados predominantemente fueron el *immunoblot* (IB)/*Western-blot* (WB), en ocasiones incorporados a una técnica de inmunocromatografía. Respecto a las marcas comerciales, hubo un predominio del Geenius™ de Bio-Rad seguido del INNO-LIA® de Fujirebio.

Tabla 8. Prueba de confirmación de los anticuerpos frente al VHC según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IB / WB	INNO-LIA® (Fujirebio)	25 (100,0)	25 (41,7)
	VERSANT® (Siemens)	1 (100,0)	1 (1,6)
	No informa	4 (100,0)	4 (6,7)
IC	Geenius™ HCV Supplemental (Bio-Rad)	29 (100,0)	29 (48,4)
No informa	No informa	1 (100,0)	1 (1,6)
Total ^b	–	60 (100,0)	60 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas. IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*; IC: inmunocromatografía.

DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL VHC

La detección del antígeno del VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 14 de los 166 participantes que emitieron resultados valorables (8,4%). Todos ellos (100,0%) consignaron un resultado positivo para esta prueba. Estos datos se detallan en la tabla 9.

Los dos métodos empleados fueron CMIA (85,7%) y ECLIA (14,3%), con un ligero predominio del ARCHITECT de Abbott.

Tabla 9. Detección del antígeno del VHC según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	8 (100,0)	8 (57,1)
	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	4 (28,6)
ECLIA	Cobas® (Roche)	2 (100,0)	2 (14,3)
Total ^b	–	14 (100,0)	14 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 166 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 153 (92,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 13 restantes (7,8%) afirmaron el haberlo requerido, todos ellos de forma parcial.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Muchos comentarios se referían a que el/la paciente tenía una serología de sífilis activa.

Respecto al VHC, la mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de realizar una carga viral de VHC (muchos de estos centros mencionaban que realizan en su hospital el diagnóstico del VHC en un solo paso). De hecho, algunos de estos centros realizaron una carga viral del VHC con un resultado positivo comprendido entre 2-7 millones de UI/mL.

Madrid, 22 de marzo de 2024



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.

S4A23