

Se envió a los distintos laboratorios un suero en el que previamente se habían analizado y valorado los anticuerpos frente a *Treponema pallidum* en tres centros que se utilizaron como referencia. Los resultados de estos laboratorios fueron:

- Anticuerpos reagínicos (RPR): Positivo 1/8, 1/16 y 1/32, respectivamente
- Anticuerpos específicos (treponémicos):
- FTA-Abs (IgG): Positivo
- FTA-Abs (IgM): Positivo
- TPHA (MHA-TP): Positivo
- ELISA IgG: Positivo
- ELISA IgM: Positivo

La muestra de suero procedía de un varón, toxicómano activo por vía intravenosa y con prácticas de riesgo heterosexuales. Acudió inicialmente a la consulta de atención primaria por presentar una lesión ulcerosa, indurada e indolora en el glande. Fue remitido a las consultas del Servicio de Dermatología pero, ante la mejoría de las lesiones, no acudió. Dos meses después presentó lesiones cutáneas y en las mucosas, astenia, anorexia y una adenopatía inguinal derecha. En la exploración destacaba una febrícula de 38,9°C y una ligera hepatomegalia. En la piel se observaban lesiones eritematosas maculo-papulares, descamativas y diseminadas, con una distribución predominante en el tronco y las extremidades, afectando a palmas y plantas. En la faringe y mucosa oral presentaba lesiones pequeñas, ulcerativas y dolorosas.

Se solicitó de los participantes la detección de anticuerpos frente a *T. pallidum*, tanto reagínicos como treponémicos, y sugerencias al respecto. El objetivo del presente control era comparar los distintos métodos y marcas comerciales usados en el diagnóstico serológico de la sífilis. Se enviaron 269 cuestionarios, recibiendo respuesta de 228 participantes, siendo éste un porcentaje de participación del 84,8%.

DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

Sólo hubo 7 centros (3,1%) que no informaron este tipo de pruebas porque utilizaron un laboratorio externo que directamente les suministró los resultados de la detección de anticuerpos IgG frente a *T. pallidum* por enzoinmunoensayo (EIA). Por el contrario, hubo 20 laboratorios que llevaron a cabo exclusivamente pruebas reagínicas, lo que supone un porcentaje del 8,8 % del total de los que responden. En la tabla 1 se resumen los métodos utilizados para la determinación de anticuerpos reagínicos.

Tabla 1. Métodos utilizados en las pruebas no treponémicas.

Método	Número	%
RPR	184	80,7
VDRL	20	8,8
RPR+VDRL	17	7,5
No realizan estas pruebas	7	3,1
Total	228	100,0

Respecto a las marcas comerciales empleadas hay una gran diversidad; las más frecuentes para el método RPR se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Marcas utilizadas para la prueba de RPR.

Marca comercial	Número	%
Becton-Dickinson	46	22,9
Biokit	37	18,4
bioMérieux	37	18,4
Biosystem	16	8,0

Spin-react	12	6,0
QCA	11	5,5
Monlab	7	3,5
Linear Chemical	7	3,5
Organon	4	2,0
Sin especificar	13	6,5
Otras ^a	11	5,5
Total	201	100,0

^a miscelánea de marcas utilizadas por un único centro.

La determinación de VDRL se realizó por un menor número de centros que la prueba RPR, pero con la misma diversidad de marcas comerciales. Treinta y siete centros (16,2%) llevaron a cabo la prueba de VDRL, mostrándose en la tabla 3 las marcas comerciales más utilizadas.

Tabla 3. Marcas utilizadas para la prueba VDRL.

Marca comercial	Número	%
Difco	19	51,4
bioMérieux	8	21,6
Pasteur	2	5,4
Sin especificar	2	5,4
Otras ^a	6	16,2
Total	37	100,0

^a miscelánea de marcas utilizadas por un único centro.

Con la excepción de un centro que informó como negativo el RPR, sin especificar la marca utilizada, todos los resultados obtenidos con las pruebas no treponémicas fueron positivos, es decir, se detectaron anticuerpos. Ese mismo laboratorio informó como positiva la detección de los anticuerpos IgG por EIA, resultado que le fue suministrado por un laboratorio externo. En lo referente a los títulos de anticuerpos informados para la determinación de RPR, el más frecuente fue 1/32 (56 laboratorios), seguido de 1/16 (55 laboratorios) y 1/8 (35 laboratorios), por lo demás coincidentes con los referidos por los tres centros de referencia de este control. También hubo cuatro laboratorios que informaron el resultado como positivo, pero sin titulación, ya que utilizan la gradación en cruces para informar el grado de positividad de la aglutinación. En la prueba de VDRL el título más frecuente fue 1/16.

DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS O TREPONÉMICOS

La prueba treponémica más utilizada por los participantes fue la hemaglutinación (TPHA, MHA-TP), seguida de la técnica fluorescente (FTA-Abs) y de los métodos de EIA. De los centros 135 centros que llevaron a cabo el TPHA, en 75 de ellos ésta fue la única prueba treponémica realizada (el 36,1% de los que determinaron anticuerpos específicos de *T. pallidum*), pudiendo ser considerada, por tanto, como de elección para la mayoría de los participantes. Como ya hemos comentado, en 20 centros no realizaron pruebas treponémicas. Los métodos utilizados se describen en la tabla 4.

Tabla 4. Métodos de anticuerpos treponémicos.

Método	Número	%
TPHA	135	64,9
FTA-Abs	74	35,6
EIA IgG	57	27,4
EIA IgM	47	22,6
EIA sin especificar	8	3,8
Total	208 ^a	100,0

^a hay laboratorios que utilizan varias de estas pruebas.

Las marcas comerciales utilizadas para los distintos métodos se detallan en las tablas 5 a 8. Debido a la gran diversidad de las mismas, se ha incluido en el apartado "Otras" las marcas utilizadas sólo por uno o dos centros.

Tabla 5. Marcas utilizadas para la prueba TPHA.

Marca comercial	Número	%
Biokit	27	20,0
bioMérieux	25	18,5
Biotech	21	15,6
Behring	10	7,4
Biosystem	7	5,2
Murex	7	5,2
QCA	4	3,0
Innogenetics	4	3,0
Sin especificar	8	5,9
Otras	22	16,3
Total	135	100,0

Todos los participantes informaron esta prueba como positiva. Los que llevaron a cabo la titulación especificaron que fue superior a 1/80 en todos los casos, con un valor máximo de 1/10240, cercano al obtenido por uno de los centros utilizados como referencia, que lo valoró en 1/5120.

Por lo que se refiere a la prueba FTA-Abs hubo 74 centros que realizaron esta determinación, informada también como positiva en todos ellos, siendo las marcas más utilizadas las reflejadas en la tabla 6. En este aspecto hay menos variabilidad que en el caso anterior, pues la mayor parte de los participantes utilizaron los reactivos de bioMérieux. La titulación de anticuerpos varía de unos centros a otros, siendo superior a 1/40 en todos los que informan dicha titulación, si bien fue realizada por muy pocos participantes.

Tabla 6. Marcas utilizadas para la prueba FTA.

Marca comercial	Número	%
bioMérieux	58	78,4
MardX (Leti)	5	6,8
Otras	2	2,7
Sin especificar	9	12,2
Total	74	100,0

Respecto a los métodos de EIA, la determinación de anticuerpos IgG fue la más frecuente (57 laboratorios) y, al igual que ocurre con la detección de IgM, buena parte de los laboratorios que informan estas pruebas no especifican la marca comercial utilizada con este fin, debido a que la mayoría de estos resultados son datos obtenidos de laboratorios externos de referencia. En todos los casos, el resultado de la prueba EIA IgG fue positivo, al igual que los laboratorios de referencia. Las marcas comerciales empleadas en esta prueba se reflejan en la tabla 7.

Tabla 7. Marcas utilizadas para la prueba EIA IgG.

Marca comercial	Número	%
Innogenetics	11	19,3
Biotech	7	12,3
Microgen	7	12,3
Otras	5	8,8
Sin especificar	27	47,4

Total	57	100,0
-------	----	-------

Los resultados obtenidos con las diferentes marcas comerciales de EIA IgM se resumen en la tabla 8. Salvo las excepciones que se comentan a continuación, todos los resultados fueron informados como positivos, coincidiendo con los laboratorios que actuaron como referencia para este control. Las excepciones se refieren a un resultado positivo débil y cuatro negativos, tres de estos últimos llevados a cabo por un laboratorio externo al participante, y de los que se carece de información relativa a la marca comercial utilizada.

Tabla 8. Marcas comerciales utilizadas para la prueba EIA IgM.

Marca comercial	Positivo	Positivo débil	Negativo	Total
Microgen	13	–	–	13
Innogenetics	4	–	–	4
Biotech	–	1	1	2
Cormedica	2	–	–	2
Organon	1	–	–	1
Sin especificar	20	–	3	23
Total	40	1	4	47

Hubo 8 laboratorios que realizaron una prueba de EIA pero que no especificaron si detectaba anticuerpos IgG, IgM o totales, utilizando diversas marcas comerciales. En todos los casos el resultado fue positivo.

Utilizaron un laboratorio de externo de referencia 37 de los 228 centros (16,2%). Todos ellos, excepto ocho, lo requirieron sólo para llevar a cabo la detección de anticuerpos específicos, sobre todo mediante las pruebas de EIA IgG o IgM.

Los comentarios más frecuentes emitidos por los participantes (46 centros) se refieren a la existencia de una sífilis secundaria en el momento de la toma de la muestra, cuya evolución debería ser controlada mediante determinaciones periódicas de RPR. Sólo cinco participantes refieren la existencia de sífilis primaria.