

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-3/06)

En el presente control se remitió a los participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado por un centro de referencia para la detección de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi*, virus de la rubéola y *Toxoplasma*, con los siguientes resultados:

- **Anticuerpos IgG frente a *T. cruzi* por inmunoprecipitación (IP):** Positivo, DiaMed.
- **Anticuerpos IgG frente a *T. cruzi* por inmunofluorescencia indirecta (IFI):** Positivo, Trinity Biotech.
- **Anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola mediante inmunoquimioluminiscencia (IQL):** Positivo (Access).
- **Anticuerpos tipo IgG frente a *Toxoplasma* mediante IQL:** Positivo (Access).

La muestra de suero pertenecía a una mujer embarazada de 34 años de edad, procedente de Perú, que acudió a la consulta de ginecología para el primer control de la gestación. A la paciente se le había realizado una serología hacía un mes por otras causas, en la que se le solicitaron los marcadores de hepatitis B, C, VIH y RPR. En estas circunstancias, el ginecólogo decidió completar la serología solicitándole la detección de anticuerpos frente al virus de la rubéola, frente a *Toxoplasma* y, también, dado que procedía de una zona endémica para la enfermedad de Chagas, solicitó la detección de anticuerpos frente a *T. cruzi*. En este control se envió una muestra de suero de la gestante para completar el estudio serológico habitual.

Se solicitó a los laboratorios participantes la detección de anticuerpos de tipo IgG frente a *T. cruzi*, al virus de la rubéola y *Toxoplasma*, así como que formulen **sugerencias, comentarios e interpretación** de los resultados obtenidos.

Se enviaron un total de 232 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 196 (84,5%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE A *T. cruzi*

Esta prueba fue realizada por 82 participantes, el 41,8% de los participantes que contestaron a este control. De estos, 79 obtuvieron un resultado positivo (96,3%), porcentaje esperado, dado el elevado título de anticuerpos que presentaba el suero. Algunos de los participantes realizaron la determinación mediante dos métodos diferentes, por lo que el número total de determinaciones analizadas fue de 97. Los resultados se exponen en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente a *T. cruzi*.

Método	Marca	Positivo (%) ^a	Negativo (%) ^a	Total	
				Número	% ^b
IFI	Biocientífica, S.A	8 (100,0)	-	8	8,2
	Trinity Biotech	3 (100,0)	-	3	3,1
	MarDX	3 (100,0)	-	3	3,1
	Biognost (Lab clinics)	3 (100,0)	-	3	3,1
	<i>In house</i>	1 (100,0)	-	1	1,0
	Innogenetics	1 (100,0)	-	1	1,0
	Bios	1 (50,0)	1 (50,0)	2	2,1
	No consta	28 (93,3)	2 (6,7)	30	30,9
Inmunoprecipitación	DiaMed	17 (100,0)	-	17	17,5
	No consta	5 (100,0)	-	5	5,1
Enzimoanálisis (EIA)	Biokit	4 (100,0)	-	4	4,1
	Biotech	1 (100,0)	-	1	1,0
	NovaTec	1 (100,0)	-	1	1,0
	<i>In house</i>	1 (100,0)	-	1	1,0
	No consta	14 (100,0)	-	14	14,4
Inmunocromatografía	No consta	1 (100,0)	-	1	1,0
No informa	No consta	2 (100,0)	-	2	2,1
Total ^b	-	94 (96,9)	3 (3,1)	97	100,0

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

Con respecto a los métodos empleados, existe un claro predominio de las técnicas de IFI e IP. Para la realización de la inmunofluorescencia se usó con mayor frecuencia la marca comercial Biocientífica, S.A y para la realización de la inmunoprecipitación, DiaMed.

De los 82 centros que realizaron esta prueba, seis hicieron también una detección de anticuerpos de tipo IgM frente a *T. cruzi* mediante IFI, obteniendo todos ellos un resultado negativo.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA

Esta determinación fue realizada por 192 centros (97,9%) de los 196 que enviaron registros valorables. Algunos de los participantes realizaron la misma determinación mediante dos métodos diferentes, por lo que se analizan un total de 197 determinaciones. De éstas, 93 (48,4%) resultaron positivas/positivas débiles, interpretación concordante con la aportada por el laboratorio de referencia; 67 (34,9%) fueron negativas, alguna de ellas en el límite de detección, 36 indeterminadas (18,7%) y un participante no interpretó el resultado obtenido (0,5%). Esta discrepancia de resultados es debida a que la muestra remitida fue obtenida por dilución crítica de un suero y el resultado de la detección estaba muy cercano al punto de corte de los diferentes métodos usados con mayor frecuencia. En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzoinmunoensayo de micropartículas [MEIA (32,0%)] seguidos por el enzoinmunoensayo [EIA (28,9%)], la IQL (21,8%), el enzimoensayo fluorescente (12,7%), la aglutinación con látex (2,5%) y el inmunoensayo electroquimioluminiscente (1,5%). En una ocasión no se informó acerca del método empleado. En la distribución de resultados según marca comercial utilizada (tabla 2) se observa que las que informan resultados positivos con mayor frecuencia, y por lo tanto concordantes con los aportados por el laboratorio de referencia, son Advia-Centauro® con el 100% de concordancia, Axsym® (Abbott) con el 62,5%, Abbott sin especificar (51,7%) y Dade Behring (92,8%). Los resultados discordantes se informan fundamentalmente con Vidas® (bioMérieux) con un 64,0% de resultados negativos y Liaison® (DiaSorin) con un 80,9%. El resto de marcas comerciales son informadas por pocos participantes y no es posible obtener conclusiones.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo/ Pos. débil (%) ^a		No Interpretado (%) ^a	Indeterminado (%) ^a	Negativo (%) ^a	Total				
	Número	% ^b								
Axsym® (Abbott)	25	(62,5)	–	11	(27,5)	40	20,3			
Abbott sin especificar	15	(51,7)	1	(3,4)	11	(37,9)	29	14,7		
Vidas® (bioMérieux)	4	(16,0)	–	5	(20,0)	16	(64,0)	25	12,7	
Liaison® (diaSorin)	1	(4,8)	–	3	(14,3)	17	(80,9)	21	10,6	
Dade Behring	13	(92,8)	–	–	1	(7,1)	14	7,1		
Advia-Centauro®	11	(100,0)	–	–	–	11	5,6			
Cobas Roche	5	(45,4)	–	1	(9,1)	5	(45,4)	11	5,6	
Vitros® (Ortho)	3	(42,8)	–	–	4	(57,1)	7	3,5		
Access	2	(40,0)	–	–	3	(60,0)	5	2,5		
Vircell	–	–	–	2	(28,6)	5	(71,4)	7	3,5	
Architect® (Abbott)	2	(66,7)	–	–	1	(33,3)	3	1,5		
Otros	10	(71,4)	–	2	(14,3)	2	(14,3)	14	7,1	
No informa	2	(20,0)	–	1	(10,0)	7	(70,0)	10	5,1	
Total (%) ^b	93	(47,2)	1	(0,5)	36	(18,3)	67	(34,0)	197	100,0

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente a *Toxoplasma* fue realizada por 193 participantes de los 196 que respondieron al control (97,4%). Informaron un resultado positivo concordante con el de referencia el 98,4% de los participantes. En dos ocasiones se informó un resultado negativo (1,0%) y en otra no se interpretó el valor obtenido (0,5%). Los métodos empleados para llevar a cabo la determinación que se informaron con mayor frecuencia fueron el MEIA, el EIA, la IQL y el enzimoensayo fluorescente. En cuanto a las marcas comerciales fueron los equipos de Abbott, principalmente el Axsym®, los más usados; seguidos por Vidas® (bioMérieux), Liaison® (DiaSorin) y Advia-Centauro.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 196 participantes que respondieron, 127 (64,8%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 61 (31,1%) afirmaron requerirlo, 46 de ellos sólo parcialmente, porcentaje considerablemente mayor al de otras ocasiones, probablemente debido a que la serología de Chagas es realizada por pocos centros. Fueron ocho los laboratorios (4,1%) que no aportaron información alguna sobre este dato.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refiere a que no realizaban la serología de la enfermedad de Chagas en sus laboratorios, algunos de ellos informan que cuando reciben estas peticiones las remiten a su centro de referencia. Otros comentan que obtuvieron también un resultado positivo en la serología de *Leishmania*, debido a que presenta reacciones cruzadas con *T. cruzi*. Por otro lado, otros informaron de que el valor obtenido en la detección de IgG frente a rubéola estaba muy próximo al *cut-off* de su técnica y algunos, que obtuvieron un resultado negativo, comentan que sería aconsejable vacunar a la paciente después del parto.