

## CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-2/07)

En el presente control se remitió a los distintos laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado para la detección de anticuerpos frente a *Treponema pallidum*, tanto reagínicos como treponémicos, por un centro de referencia, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Anticuerpos reagínicos (*rapid plasma reagin* -RPR-) mediante aglutinación:** Positivo 1/4 (Becton-Dickinson).
- **Anticuerpos específicos (treponémicos):**
  - **TPHA (MHA-TP):** Positivo (Plasmatic Laboratory Products LTD).
  - **FTA-abs IgG mediante inmunofluorescencia indirecta (IFI):** Positivo (bioMérieux).
  - **FTA-abs IgM mediante IFI:** Negativo (bioMérieux).

La muestra de suero pertenecía a mujer de 32 años de edad, heterosexual, que acudió al médico de familia por presentar lesiones eritematosas en piel y mucosas. La paciente relataba una historia de numerosas parejas sexuales en los últimos años y, como antecedentes de interés, lesiones genitales recidivantes compatibles con un herpes genital. A la paciente se le había realizado recientemente un estudio serológico para la detección de anticuerpos frente al VIH, VHC y VHB, por lo que el médico decidió descartar también una sífilis. Se solicitó a los laboratorios participantes la detección de anticuerpos frente a *T. pallidum*, así como que formularan **sugerencias, comentarios e interpretación** de los resultados obtenidos.

Se enviaron un total de 231 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 206 (89,2%) 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 este mismo.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En total, esta prueba fue informada por 203 centros, el 98,5% de los participantes que contestaron al control. De ellos, 187 realizaron RPR (92,1%), 9 VDRL (*Venereal Diseases Research Laboratory*) (4,4%) y 7 realizaron ambas determinaciones (3,4%), por lo que se analizaron 210 determinaciones. El 97,6% de éstas se informaron positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las interpretaciones diferentes correspondieron a cuatro participantes que informaron un resultado negativo, y a uno que no interpretó el valor obtenido.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, existe una amplia variedad de éstas, destacando que en el 24,7% de las ocasiones que se realiza la prueba RPR se usan los reactivos de Becton-Dickinson, en el 23,2% los de Reditest (Biokit), en el 15,5% el RPR-Nosticon (bioMérieux) y en el 11,3% Cromatest (Linear Chemicals). Los reactivos que se usaron con más frecuencia en la realización del VDRL fueron los de Oxoid. En cuanto a la titulación de anticuerpos reagínicos encontramos que los valores de 1/8 y los de 1/4 fueron los que se informaron con mayor frecuencia. Los resultados erróneos no se asociaron con ninguna marca en particular. Por último, hubo tres participantes, de entre los que contestaron al control, que sólo realizaron pruebas treponémicas.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TREPONÉMICOS

#### Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas fueron realizadas por 131 de los 206 centros que remitieron hojas de respuesta valorable (63,6%). La utilización de formas ambiguas o equívocas de expresión de los resultados en las hojas de respuesta ha obligado a realizar el análisis en conjunto, sin distinción del tipo de partícula aglutinante. En total, 130 laboratorios (99,2%) dieron un resultado positivo, coincidente con el centro de referencia, y uno informó de un resultado indeterminado (0,8%).

En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 58 (44,3%) los que especificaron la titulación obtenida. El título obtenido con mayor frecuencia fue 1/2560 seguido de 1/1280 y 1/5120.

**Tabla 1. Marcas comerciales empleadas.**

Marca	Total	
	Número	%
Biokit	36	27,5
Fujirebio	14	10,7
No Informa	13	9,9
bioMérieux	12	9,2
NewMarket Laboratories	8	6,1
Biosystems (Atom)	6	4,6
NewLabs	5	3,8
Plasmatec	5	3,8
Murex	4	3,0
Dade-Behring	4	3,0
Randox	4	3,0
Oxoid	4	3,0
Otras	13	9,9
Total	131	100,0

Como puede observarse en la tabla 1, hay una gran diversidad de marcas comerciales empleadas por los distintos laboratorios, siendo Biokit la marca informada en más ocasiones (27,5%). Llama la atención que un porcentaje no desdeñable de centros (9,9%) no informa sobre el equipo empleado. En el apartado de "otras" se incluyen equipos que han sido utilizados por un máximo de tres laboratorios.

### Prueba FTA-abs y FTA-abs IgM

Por lo que se refiere a la prueba FTA-abs, fueron 55 los centros que realizaron esta determinación de los 206 que remitieron hoja de respuesta, lo que supone un porcentaje del 26,7%, significativamente inferior al número de centros que realizan una prueba de TPA. En cuanto a los valores cualitativos, la prueba fue informada como positiva por todos los centros que la realizaron, coincidiendo así con el laboratorio de referencia.

La titulación de anticuerpos fue informada por muy pocos centros, siendo tan sólo seis (10,9%) los que aportan datos cuantitativos. Los títulos oscilan entre 1/40 y 1/1600, con un valor modal de 1/100.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, se observa una menor variabilidad que en el caso anterior, pues la gran mayoría de participantes (72,7%) emplearon los reactivos de bioMérieux. Cabe destacar el hecho de que un número considerable de laboratorios (16,4%) no informan de la marca comercial empleada, lo que quizá pueda explicarse por el número de participantes que derivan la muestra a un centro de referencia (tabla 2).

**Tabla 2. Marca comercial utilizada.**

Marca	Total	
	Número	%
bioMérieux	40	72,7
No Informa	9	16,4
MarDx	2	3,6
Biocientífica S.A	2	3,6
Otras	2	3,6
Total	55	100,0

Finalmente, fueron sólo 15 participantes los que realizaron la prueba de detección de anticuerpos IgM por inmunofluorescencia (FTAM-abs), lo que supone un porcentaje del 7,3%. En total, diez obtienen un resultado negativo, uno no lo interpreta y los cuatro restantes un resultado positivo. Nueve de los centros habían realizado previamente la detección de anticuerpos totales. Respecto a las marcas comerciales, no es posible obtener información relevante, dado el bajo número de participantes, salvo que los reactivos de bioMérieux son los más frecuentemente utilizados.

### Detección por métodos de enzimoanálisis

La prueba de detección de anticuerpos (IgG e IgM) por enzimoanálisis (EIA) es llevada a cabo por 50 laboratorios (24,3%) de los 206 que remiten hoja de respuesta. Como era de esperar, todos aportaron un resultado positivo. En cuanto a las marcas comerciales empleadas, existe bastante variedad, aunque las más empleadas fueron Liaison (DiaSorin) -26,0%- y Vircell (18,0%).

La determinación de anticuerpos IgG frente a *T. pallidum* por EIA fue realizada por 25 laboratorios de los 206 que respondieron (12,1%). De ellos, uno de los laboratorios no interpretó el resultado obtenido y el resto informó la prueba como positiva. Respecto a las marcas comerciales, existe una muy amplia variedad de éstas, siendo los reactivos de Trinity Biotech los usados con mayor frecuencia.

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente a *T. pallidum* fue llevada a cabo por 30 centros (14,6%), de los cuales 15 también realizaron la prueba de detección de anticuerpos de tipo IgG, 8 la detección de anticuerpos totales (IgG e IgM) y 3 realizaron ambas pruebas. En el 86,7% de las ocasiones se informó el resultado como positivo (26 centros), en dos ocasiones se informó indeterminado (6,7%) y en otras dos negativo (6,7%). Por lo que respecta a las marcas comerciales (tabla 3), la mitad de los centros usan los reactivos de Mercia, seguido con bastante diferencia por Microgen Bioproducts con un 10,0%. Hay un considerable porcentaje de participantes (16,7%) que no informan acerca de la marca comercial empleada: dos de ellos aportaron sendos resultados negativos obtenidos mediante esta técnica, lo que puede explicarse por el hecho de que la determinación fue realizada en un laboratorio externo y, posiblemente, lo que informó éste no fue una prueba EIA sino una FTA-abs IgM, ya que mediante esta última técnica la mayoría de los centros informaron un resultado negativo, resultado que contrasta con el positivo informado mediante enzimoanálisis.

**Tabla 3. Marcas y resultados de la prueba IgM anti-*T. pallidum* mediante EIA.**

Marca	Negativo	Positivo	Indeterminado	Total	
				Número	%
Mercia	–	14	1	15	50,0
Adaltis	–	2	–	2	6,7
Microgen Bioproducts	–	2	1	3	10,0
Otros	–	5	–	5	16,7
No Informa	2	3	–	5	16,7
Total	2	26	2	30	100,0

## **USO DE LABORATORIO EXTERNO**

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 206 participantes que enviaron hoja de respuesta, 176 (85,4%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 23 (11,2%) afirmaron requerirlo, 20 de ellos sólo parcialmente. Fueron siete los centros (3,4%) que no aportaron información alguna sobre este dato.

## **COMENTARIOS**

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refiere a que la paciente padece una sífilis activa y comentan la necesidad de administrar tratamiento antibiótico con penicilina. Algunos comentan que después del tratamiento convendría realizar seguimiento serológico mediante RPR o VDRL. Por último, otros comentan que en sus hospitales parte de la serología luética solicitada por el control de calidad se realiza en sus laboratorios de referencia.