

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-1/11)

En el presente control se remitió a los laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado para la detección de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* y frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Anticuerpos IgG frente a *T. cruzi* mediante EIA:** Positivo (Novagnost®, Siemens).
- **Anticuerpos IgG frente a *T. cruzi* mediante IFI:** Positivo con un título de 1/256 (Biocientífica, Alere).
- **Anticuerpos IgM frente a *T. cruzi* mediante IFI:** Negativo (Biocientífica, Alere).
- **Anticuerpos frente al VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 61 años de edad, fumador de 2 paquetes de cigarrillos/día, y con hábito enólico moderado. El paciente era inmigrante, procedía de Bolivia y había trabajado durante años en el medio rural. Fue remitido por su médico de cabecera para seguimiento en la unidad de enfermedades infecciosas de su hospital de zona, por haber presentado en un análisis previo una ligera hipertransaminasemia. Se le solicitaron marcadores de hepatitis B y C que resultaron negativos, y se decidió completar la serología solicitándole la detección de anticuerpos frente al VIH y, también, dado que procedía de zona endémica, la detección de anticuerpos frente a *T. cruzi*. Se solicitó a los participantes la determinación de anticuerpos frente a *T. cruzi* y al VIH, así como la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar.

Se enviaron un total de 216 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 193 (89,4%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros, excepto dos, realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 88,4% (idéntico porcentaje que el del último control de serología).

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

Esta prueba fue realizada por 136 participantes de los 191 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, el 71,2% de los participantes que contestaron a este control; incluyendo tanto los centros que informaron los anticuerpos de tipo IgG de forma aislada como aquellos que hicieron los anticuerpos totales frente a *T. cruzi*. Este porcentaje (71,2%) es claramente superior al del control S-3/06, en el que también se solicitaba la detección de anticuerpos anti-*T. cruzi* (en dicho control, solamente el 41,8% de los participantes realizaron esta determinación). De los 136 centros que informaron esta prueba, 50 realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes y otros 3 laboratorios emplearon tres sistemas comerciales distintos, por lo que se analizaron un total de 192 determinaciones. De ellas, 176 (91,7%) fueron positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las interpretaciones discrepantes correspondieron a 12 centros (6,2%) que informaron un resultado positivo débil, 3 (1,6%) obtuvieron un resultado negativo, mientras que un centro (0,5%) informó de un resultado indeterminado (tabla 1).

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de inmunocromatografía (IC) –el 35,9% de las determinaciones informadas–, seguidas de la inmunofluorescencia indirecta (IFI) –29,7%–, del enzimoimmunoanálisis (EIA) –24,0%–, y del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –8,9%–. Solamente un centro (0,5%) no informó de esta premisa. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos aunque predominaron las pruebas de IC de Alere (CTK Biotech y Bioline-Standard Diagnostics), seguidas de la IFI de Biocientífica (Alere) y del sistema Architect® de Abbott (tabla 1).

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente a *T. cruzi* según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Indeterm. (% ^a)	Total Número (% ^b)
Inmunocromatografía	CTK Biotech (Alere)	20 (83,3)	4 (16,7)	–	–	24 (12,5)
	Bioline (Standard Diag., Alere)	13 (76,5)	4 (23,5)	–	–	17 (8,9)
	Operon	13 (100,0)	–	–	–	13 (6,8)
	RAL Gernon	3 (100,0)	–	–	–	3 (1,6)
	BLK (Leti)	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,0)
	Hexagon (Human)	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,0)
	No consta	3 (37,5)	4 (50,0)	–	1 (12,5)	8 (4,2)
Inmunofluorescencia	Biocientífica (Alere)	22 (100,0)	–	–	–	22 (11,5)
	MarDx (Trinity Biotech)	6 (100,0)	–	–	–	6 (3,1)
	Biognost (LabClinics)	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,0)
	Vircell (Alere)	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,0)
	No consta	22 (88,0)	–	3 (12,0)	–	25 (13,0)
Enzimoimmunoanálisis	Biokit	11 (100,0)	–	–	–	11 (5,8)
	Siemens	9 (100,0)	–	–	–	9 (4,7)

	Vircell (Alere)	7 (100,0)	–	–	–	7 (3,7)
	Ortho	6 (100,0)	–	–	–	6 (3,1)
	CelLabs	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	CTK Biotech (Alere)	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	No consta	10 (100,0)	–	–	–	10 (5,2)
CMIA	Architect (Abbott)	17 (100,0)	–	–	–	17 (8,9)
Inmunoprecipitación	DiaMed	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
IQL	Abbott	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
No informa	No consta	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
Total ^b	–	176 (91,7)	12 (6,2)	3 (1,6)	1 (0,5)	192 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas: CMIA (enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), IQL (inmunoquimioluminiscencia).

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

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente a *T. cruzi* fue llevada a cabo por 11 de los 191 laboratorios que respondieron (5,8%). En el 90,9% de las ocasiones se informó el resultado como negativo (10 centros), coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia; mientras que el centro restante (9,1%) obtuvo un resultado positivo. Estos datos se detallan en la tabla 2.

Por lo que respecta a los métodos empleados, todos los centros realizaron una técnica de IFI. Respecto a las marcas utilizadas, fueron las IFI de Biocientífica (Alere) y de MarDx (Trinity Biotech). Un centro realizó una IFI casera. Finalmente, seis centros (54,5) que enviaron la muestra a un centro de referencia no informaron de esta premisa.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente a *T. cruzi* según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
Inmunofluorescencia	Biocientífica (Alere)	2 (66,7)	1 (33,3)	3 (27,3)
	MarDx (Trinity Biotech)	1 (100,0)	–	1 (9,1)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (9,1)
	No consta	6 (100,0)	–	6 (54,5)
Total	–	10 (90,9)	1 (9,1)	11 (11,5)

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2 (bien de forma aislada, o bien, conjuntamente con la detección del antígeno p24 del VIH-1) fue realizada por 189 de los 191 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (99,0%), mientras que los dos laboratorios restantes solamente informaron de la serología frente a *Trypanosoma*. Uno de estos dos centros comentó que la serología de VIH en su hospital se realizaba en Análisis Clínicos.

De los 189 participantes que informaron esta prueba, cinco de ellos realizaron la misma mediante dos equipos comerciales diferentes, mientras que otro laboratorio utilizó tres sistemas comerciales distintos, por lo que se analizaron un total de 197 determinaciones. Todas las 197 determinaciones (100,0%) se informaron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca otra vez la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (34,5%) y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –27,4%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –11,7%–, del enzimoinmunoensayo de micropartículas (MEIA) –11,2%–, EIA (8,1%), y del enzimoinmunoensayo fluorescente (ELFA) –4,1%–. Tres participantes (1,5%) realizaron una prueba confirmatoria, dos por *immunoblot* (IB) y uno por *western-blot* (WB). Un 1,0% de los centros no informó de este dato. En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados predominan los equipos de Abbott (Architect®, AxSYM®) como los más usados, seguidos del Advia-Centaur® de Siemens y del Elecsys® / COBAS® de Roche. Estos datos se detallan en la tabla 3.

Tabla 3. Detección del anti-VIH 1+2 según marca comercial utilizada.

Marca	Negativo (% ^a)	Total
		Número (% ^b)
Architect® (Abbott)	68 (100,0)	68 (34,5)
Advia-Centaur® (Siemens)	30 (100,0)	30 (15,2)
Elecsys® / COBAS® (Roche)	23 (100,0)	23 (11,7)
AxSYM® (Abbott)	22 (100,0)	22 (11,2)

Vitros® (Ortho)	13	(100,0)	13	(6,6)
Dxl Access® (Beckman Coulter)	10	(100,0)	10	(5,1)
EIA (Siemens)	8	(100,0)	8	(4,1)
Vidas® (bioMérieux)	8	(100,0)	8	(4,1)
EIA (Abbott)	3	(100,0)	3	(1,5)
EIA (Vironostika, bioMérieux)	3	(100,0)	3	(1,5)
EIA (Bio-Rad)	2	(100,0)	2	(1,0)
IB (INNO-LiA® (Innogenetics)	2	(100,0)	2	(1,0)
EIA (Biotest)	1	(100,0)	1	(0,5)
IC (Determine, Alere)	1	(100,0)	1	(0,5)
WB (Biokit)	1	(100,0)	1	(0,5)
No informa	2	(100,0)	2	(1,0)
Total	197	(100,0)	197	(100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 191 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 127 (66,5%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 57 (29,8%) afirmaron requerirlo, 50 de ellos sólo parcialmente. Hubo 7 laboratorios (3,7%) que no aportaron información alguna al respecto.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que no realizaban la serología de la enfermedad de Chagas en sus laboratorios y/o que cuando recibían estas peticiones las remitían a su centro de referencia. Siguiendo con el mismo tema, otros laboratorios comentaron que la serología de *T. cruzi* de este control la había derivado su centro de referencia, o, algunos centros que sólo realizaron una técnica de IC especificaron que, en condiciones reales, enviarían la muestra a su centro de referencia para la confirmación del resultado -en caso de ser positivo- por una segunda técnica de IFI o de EIA.

Otros comentarios fueron que solicitarían una muestra de sangre al paciente para PCR, y en caso de ser positiva, administrar tratamiento (benznidazol o nifurtimox). Algunos añadieron que el paciente padecía un Chagas en estadio crónico.

Por último, algunos participantes comentaron que la determinación de la IgM de *T. cruzi* en el paciente no estaba indicada.