

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL (S-4/15)

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio serológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un liófilo 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 la muestra a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos y tras su envío, asegurando así la validez de la misma.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, quienes 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 han sido elaborados 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

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 35 años de edad, inmigrante procedente de Bolivia, que acudía al médico de cabecera para una revisión rutinaria. El paciente presentaba buen estado general aunque comentaba haber notado una pérdida ponderal de unos “tres kilos” en los dos últimos meses, junto a astenia y debilidad muscular que el relacionaba con aumento del trabajo físico que realizaba. Como antecedentes de interés, el paciente relataba un hábito enólico limitado y haber mantenido relaciones sexuales con varias parejas en los últimos dos años; además contaba que procedía de un área rural de Bolivia donde un porcentaje considerable de la población estaba afectada por el “mal de Chagas”. A la vista de estos datos, el médico decidió realizar un estudio serológico completo pidiendo entre otras, la determinación de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y frente a *Trypanosoma cruzi*.

Se solicitó a los participantes la detección de anticuerpos frente al VIH 1+2 y anticuerpos frente a *T. cruzi*, 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 frente al VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

- **Anticuerpos totales frente a *T. cruzi* mediante IQL:** Positivo (Liaison®; DiaSorin).
- **Anticuerpos IgG frente a *T. cruzi* mediante IFI:** Positivo con un título de 1/512 (Vircell).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 185 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 169 (91,4%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 168 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 90,8%. Este porcentaje es similar al del control S-1B/15, en el que se solicitó la serología del VIH junto con la serología de sífilis (la participación fue del 93,0%). Asimismo, es superior al porcentaje de participación del control S-3A/14, en el que se solicitaban únicamente los anticuerpos frente a *T. cruzi*, que fue entonces del 70,3%.

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 165 de los 168 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (98,2%). Dos de los 165 participantes realizaron esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, mientras que otro centro empleó tres sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron así un total de 169 determinaciones. La práctica totalidad de ellas (168, el 99,4%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. Sin embargo, destaca por su elevada trascendencia, que hubo un centro (0,6%) que informó esta prueba como positiva. Este centro realizó la serología del VIH mediante el sistema comercial del VIDAS®, obteniendo un título de anticuerpos relativamente bajo, que lo informó como positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –46,7%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –30,1%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –15,4%–, del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –3,0%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –2,4%–, del inmunoensayo en bandas (IB) –1,8%–, y de la inmunocromatografía (IC) –0,6%–.

Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el ARCHITECT (Abbott), seguido de ADVIA Centaur® (Siemens) y del Cobas® (Roche). Los datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos anti-VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	79 (100,0)	–	79 (46,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	31 (100,0)	–	31 (18,3)
	Access (Beckman Coulter)	9 (100,0)	–	9 (5,3)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6 (3,5)
	VITROS® (Ortho)	4 (100,0)	–	4 (2,4)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)

ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	26 (100,0)	–	26 (15,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (80,0)	1 (20,0)	5 (3,0)
EIA	Bio-Rad	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Bioblot (Biokit)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
IC	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	168 (99,4)	1 (0,6)	169 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IB: inmunoensayo en bandas; IC: inmunocromatografía.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG o TOTALES FRENTE A *T. cruzi*

La detección de los anticuerpos totales o de tipo IgG frente a *T. cruzi* fue realizada por 130 de los 168 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (77,4%). De estos 130 centros que informaron esta prueba, 51 realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes y otros 4 laboratorios emplearon tres sistemas comerciales distintos, por lo que se analizaron un total de 189 determinaciones. Todas ellas excepto una (188, el 99,5%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro que informó un resultado indeterminado (0,5%). Todos estos datos se detallan en la tabla 2.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de IC (28,6%), seguidas del CMIA (20,6%), de la inmunofluorescencia indirecta (20,6%) y del EIA (16,9%). Hubo dos centros (1,1%) que no informaron de esta premisa. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos aunque hubo un predominio del sistema ARCHITECT de Abbott, seguido de la inmunocromatografía SD Bioline de Standard Diagnostics (tabla 2).

Tabla 2. Detección de los anticuerpos IgG/totales frente a *T. cruzi* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IC	SD Bioline (Standards Diag.)	27 (100,0)	–	27 (14,3)
	Operon	13 (100,0)	–	13 (6,9)
	Biocientífica	3 (100,0)	–	3 (1,6)
	Human	2 (100,0)	–	2 (1,1)

	CiTest Diagnostic	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	CTK Biotech	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	No informa	7 (100,0)	–	7 (3,7)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	39 (100,0)	–	39 (20,6)
IFI	Vircell IgG+IgM	11 (100,0)	–	11 (5,9)
	MarDx® (Trinity Biotech)	5 (83,4)	1 (16,6)	6 (3,2)
	Inmunofluor (Biocientífica)	4 (100,0)	–	4 (2,1)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	No informa	17 (100,0)	–	17 (9,0)
EIA	Bioelisa (Biokit, Werfen) IgG+IgM	8 (100,0)	–	8 (4,2)
	Novagnost® (Siemens) IgG	5 (100,0)	–	5 (2,6)
	Vircell	4 (100,0)	–	4 (2,1)
	Ortho® (Ortho Clinical Diag.)	3 (100,0)	–	3 (1,6)
	CellLabs IgG	2 (100,0)	–	2 (1,1)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	No informa	7 (100,0)	–	7 (3,7)
IQL	Liaison® (DiaSorin) IgG	13 (100,0)	–	13 (6,9)
	VirClia® (Vircell) IgG+IgM	9 (100,0)	–	9 (4,8)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,5)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,1)
Total^b	–	188 (99,5)	1 (0,5)	189 (100,0)

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

Abreviaturas. IC: inmunocromatografía; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IFI: inmunofluorescencia indirecta; EIA: enzimoimmunoanálisis; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 168 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 126 (75,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 42 (25,0%) afirmaron requerirlo, 35 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

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 o bien, que cuando recibían estas peticiones las remitían a su centro de referencia. Siguiendo con el mismo tema, algunos laboratorios que realizaron únicamente una técnica de inmunocromatografía 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.

Algunos de estos participantes recomendaban, además, el solicitar una muestra de sangre total al paciente para la realización de PCR de *T. cruzi*.

Otros centros especificaron que habían utilizado dos técnicas de frente a *T. cruzi*, una para la detección de antígeno recombinante y otra para antígeno nativo.

Por último, diversos participantes comentaron que el paciente tenía un Chagas crónico. Y recomendaban la consulta a un cardiólogo y el tratamiento con benznidazol o nifurtimox.

Madrid, 05 de diciembre de 2016

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: Si los datos anteriores son incorrectos, o considerasen oportuno apelar los resultados rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org