

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1A/17

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan 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 las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

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

Se solicitó a los participantes la detección de anticuerpos reagínicos y treponémicos frente a *Treponema pallidum* y la detección de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA); así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

- **Anticuerpos reagínicos (*rapid plasma reagin* -RPR-) mediante aglutinación:** Positivo 1/4 (BD MacroVue™).
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo (Liaison, DiaSorin).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VHA (anti-VHA) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VHA (anti-VHA) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 183 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios inscritos al área de Serología, de los que 173 (94,5%) remitieron hoja de respuesta. Todos estos centros realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la detección de anticuerpos reagínicos fue informada por 165 centros, el 95,4% de los participantes que contestaron al control. De ellos, 156 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (94,6%)], otros 6 sólo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (3,6%)], y los 3 centros restantes realizaron ambas determinaciones (1,8%). Así, se analizaron en total 168 determinaciones.

Del total de pruebas realizadas (159 RPR y 9 VDRL), 157 se informaron positivas (93,5%), coincidiendo con el valor asignado, y otras 7 (4,2%) fueron informadas como positivas débiles. Por último, hubo 4 participantes (2,3%) que informaron un resultado discordante negativo (tabla 1).

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, existe una amplia variedad de éstas, destacando para la realización del RPR el BD Macro-Vue™ de Becton Dickinson (22,0% del total y 23,3% de los que realizan RPR), seguido del Nosticon® de bioMérieux (17,3% vs 18,3%). En cuanto a la prueba de VDRL, de nuevo hubo un ligero predominio de los reactivos de Becton Dickinson (2,3% del total y 44,5% de los que realizan VDRL).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 152 de las 168 determinaciones efectuadas (90,5%). Los valores más frecuentes fueron los de 1/4 (informado por 63 centros) y 1/2 (47 centros). Por último, hubo 6 centros que sólo realizaron la detección de anticuerpos reagínicos para el diagnóstico de sífilis, prescindiendo de las pruebas treponémicas; mientras que, hubo otros 8 laboratorios que únicamente realizaron pruebas treponémicas, prescindiendo de las reagínicas.

Tabla 1. Detección de anticuerpos reagínicos frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Pos. débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
RPR	BD Macro-Vue™	36 (97,3)	–	1 (2,7)	37 (22,0)
	Nosticon® (bioMérieux)	26 (89,7)	2 (6,9)	1 (3,4)	29 (17,3)
	Reditest (Biokit)	21 (100,0)	–	–	21 (12,5)
	Bio-Rad	15 (93,8)	1 (6,2)	–	16 (9,5)
	BioSystems	12 (100,0)	–	–	12 (7,2)
	MonlabTest®	9 (90,0)	1 (10,0)	–	10 (6,0)
	Spinreact	8 (80,0)	–	2 (20,0)	10 (6,0)
	Cromatest® (Linear)	6 (85,7)	1 (14,3)	–	7 (4,1)
	QCA	6 (100,0)	–	–	6 (3,5)
	Alere	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (1,8)
	Axis-Shield	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	BSM	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Remel™ (Thermo Fisher)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)

	Plasmatec	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
VDRL	Becton-Dickinson	3 (75,0)	1 (25,0)	–	4 (2,3)
	MonlabTest®	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Cromatest® (Linear)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Plasmatec	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total ^b	–	157 (93,5)	7 (4,2)	4 (2,3)	168 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TREPONÉMICOS

Detección de anticuerpos totales (IgG+IgM) o de la clase IgG frente a *T. pallidum*

La detección de los anticuerpos totales o de clase IgG frente a *T. pallidum* fue efectuada por 147 laboratorios de los 173 que respondieron al control (85,0%). Hubo once participantes que realizaron dos técnicas distintas, con lo que se informaron un total de 158 determinaciones. Todas ellas excepto una (157, el 99,4%) fueron positivas, coincidentes con el valor asignado, mientras que, el centro restante (0,6%) informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –39,2%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –35,4%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –13,9%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –5,1%–, del inmunoensayo en bandas (IB) –3,2%– y de la inmunocromatografía (IC) –3,2%–.

En cuanto a las marcas comerciales empleadas, existe bastante variedad, aunque hubo un ligero predominio del Architect (Abbott) –38,8%–. Todos estos datos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos totales o IgG frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	62 (100,0)	–	62 (39,2)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	22 (100,0)	–	22 (13,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	11 (91,7)	1 (8,3)	12 (7,6)
	Siemens ^c	8 (100,0)	–	8 (5,1)
	VIRCLIA® (Vircell)	7 (100,0)	–	7 (4,4)
	IMMULITE® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,5)

	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	22 (100,0)	–	22 (13,9)
EIA	Vircell	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	Bio-Rad	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	5 (100,0)	–	5 (3,2)
IC	NADAL®	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
Total	–	157 (99,4)	1 (0,6%)	158 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. ^cNo especifican la marca comercial empleada de Siemens.

Abreviaturas: CMIA (enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), IQL (inmunoquimioluminiscencia), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), EIA (enzimoinmunoanálisis), IB (inmunoensayo en bandas), IC (inmuncromatografía).

Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas, no solicitadas explícitamente en la hoja de respuesta, por lo que no se dispone de valor asignado, fueron realizadas por 67 de los 173 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (38,7%). Todos los centros excepto uno (el 98,5%) informaron un resultado positivo. En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 26 (38,8%) los que especificaron la titulación, siendo los títulos obtenidos con mayor frecuencia de 1/1.280 (en 7 centros) y 1/2.560 (6 centros).

Como puede observarse en la tabla 3, hay una gran diversidad de marcas comerciales empleadas por los participantes, siendo el Syphagen de Biokit la informada en más ocasiones (32,8%).

Tabla 3. Detección de anticuerpos TPA según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Syphagen (Biokit, Werfen)	21 (95,5)	1 (4,5)	22 (32,8)
Bio-Rad	10 (100,0)	–	10 (14,9)
Serodia®-TP.PA (Fujirebio)	10 (100,0)	–	10 (14,9)
Spinreact	7 (100,0)	–	7 (10,4)
BioSystems	5 (100,0)	–	5 (7,5)

MonlabTest®	4 (100,0)	–	4 (6,0)
Plasmatec	3 (100,0)	–	3 (4,5)
Axis-Shield Microsyph (Alere)	2 (100,0)	–	2 (3,0)
Siemens	1 (100,0)	–	1 (1,5)
No informa	3 (100,0)	–	3 (4,5)
Total	66 (98,5)	1 (1,5)	67 (100,0)

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

Prueba FTA-abs

La prueba de FTA-abs, tampoco solicitada explícitamente en la hoja de respuesta, fue realizada por sólo 16 centros, lo que supone un porcentaje del 9,3%. Todos ellos (100,0%) informaron esta prueba como positiva.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas (tabla 4), hubo un predominio de los reactivos de Euroimmun y de MarDx® (Trinity Biotech).

Tabla 4. Detección de anticuerpos FTA-abs según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
Euroimmun	6 (100,0)	6 (37,4)
MarDx® (Trinity Biotech)	6 (100,0)	6 (37,4)
Alere	1 (100,0)	1 (6,3)
Trepo-Spot IF (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (6,3)
Viro Immun	1 (100,0)	1 (6,3)
No informa	1 (100,0)	1 (6,3)
Total	16 (100,0)	16 (100,0)

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

Detección de anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum*

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente a *T. pallidum*, no solicitada explícitamente, fue llevada a cabo por 13 de los 173 laboratorios que respondieron (7,5%). La práctica totalidad de estos centros (11, el 84,6%) informaron el resultado como negativo. El resto se correspondían a un centro que informó un resultado indeterminado (7,7%), y a otro que informó uno negativo (7,7%). Todos los datos se muestran en la tabla 6.

Los métodos más empleados fueron el EIA (76,9% de los casos) y la IQL (23,1%). En cuanto a las marcas comerciales, predominaron el CAPTIA™ de Trinity Biotech y el VirClia® de Vircell.

Tabla 5. Detección de anticuerpos IgM frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (30,7)
	Bio-Rad	1 (50,0)	1 (50,0)	–	2 (15,4)
	Euroimmun	1 (100,0)	–	–	1 (7,7)
	RecomWell (Mikrogen)	1 (100,0)	–	–	1 (7,7)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (15,4)
IQL	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	–	3 (23,1)
Total ^b	–	11 (84,6)	1 (7,7)	1 (7,7)	13 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: EIA (enzimoinmunoanálisis), IQL (inmunoquimioluminiscencia).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG O TOTALES FRENTE AL VHA

La detección de anticuerpos de tipo IgG o totales frente al VHA fue llevada a cabo por 132 de los 173 laboratorios que respondieron (76,3%). La mayoría de ellos (124, el 93,9%) informaron esta prueba como negativa, resultado coincidente con el valor asignado. Sin embargo, hubo 7 centros (5,3%) que obtuvieron un resultado positivo y otro centro que (0,8%) informó uno positivo débil.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (42,4%), seguidas de las de IQL (31,1%). Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el Architect de Abbott, seguido del Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. Todos estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Detección de anticuerpos totales o IgG frente al VHA según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Pos. débil / Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	55 (98,2)	–	1 (1,8)	56 (42,4)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	27 (100,0)	–	–	27 (20,5)
	Liaison® (DiaSorin)	4 (80,0)	–	1 (20,0)	5 (3,8)
	Access (Beckman Coulter)	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (3,0)
	VITROS® (Ortho Clinical.)	3 (100,0)	–	–	3 (2,3)
	No informa	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (1,5)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	25 (89,2)	1 (3,6)	2 (7,2)	28 (21,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (3,0)

EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,5)
Total	–	124 (93,9)	1 (0,8)	7 (5,3)	132 (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), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), ELFA (enzimoinmunoensayo fluorescente), EIA (enzimoinmunoanálisis).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

Esta prueba fue realizada por 163 de los 173 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (94,0%). La práctica totalidad de estas determinaciones (161, el 98,8%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que, hubo 2 centros (1,2%) que informaron un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (39,9%) y de IQL (33,1%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Architect de Abbott, seguido del ADVIA Centaur® de Siemens y del Cobas® de Roche. El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 7.

Tabla 7. Detección de anticuerpos IgM frente al VHA según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	65 (100,0)	–	65 (39,9)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	38 (100,0)	–	38 (23,3)
	Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	8 (4,9)
	VITROS® (Ortho Clinical)	4 (100,0)	–	4 (2,5)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (1,8)
	No informa	–	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	37 (100,0)	–	37 (22,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	6 (3,7)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	161 (98,8)	2 (1,2)	163 (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), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), ELFA (enzimoinmunoensayo fluorescente), EIA (enzimoinmunoanálisis).

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 173 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 156 (90,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 17 restantes (9,8%) afirmaron requerirlo, 15 de ellos sólo parcialmente.


COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Fueron bastantes los comentarios sobre la positividad de la serología de sífilis. Otros comentaban que para poder valorar correctamente al paciente era necesario disponer de una historia clínica.

Otros comentarios se referían a que el/la paciente tenía una ausencia de anticuerpos frente al VHA, por lo que sería candidato a recibir la vacuna.

Por último, algunos centros informaban que no realizaban en sus laboratorios algunas de las determinaciones solicitadas y/o que las enviaban a un centro de referencia.

Madrid, 18 de octubre de 2017



Concepción Gimeno Cardona
Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente. Las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos que cumplen con los requerimientos de la norma ISO 17043 y/o por laboratorios expertos seleccionados que han sido evaluados previamente por el Programa CCS. En caso de subcontratación de laboratorios externos, todos los análisis se realizarán bajo la norma ISO 15189.

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