

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3B/19

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 líofilo 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 líofilos 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 los anticuerpos reagínicos y treponémicos frente a *Treponema pallidum*, 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.
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 176 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 165 (93,8%) 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 el mismo. Este porcentaje es similar al del control S-3B/18 (participación real del 92,7%), en el que también se solicitaban diversos marcadores de sífilis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la determinación de anticuerpos reagínicos fue informada por 154 de los 165 participantes que contestaron al control (93,4%). De ellos, 146 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (94,8%)], 5 sólo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (3,2%)], y los 3 centros restantes realizaron ambas determinaciones (2,0%); con lo que así se analizaron un total de 157 determinaciones.

De las 157 determinaciones realizadas (149 RPR y 8 VDRL), 148 fueron positivas (94,3%), coincidiendo con el valor asignado, otras 4 (2,5%) se informaron como positivas débiles, mientras que las 5 determinaciones restantes (3,2%) fueron negativas. Estos datos se muestran en la tabla 1.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, existe una amplia variedad de éstas, destacando los reactivos de Becton Dickinson, tanto para el RPR (28,2% de los que realizan RPR) como para el VDRL (50,0% de los que efectúan VDRL).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 147 de las 157 determinaciones efectuadas (93,6%), siendo los valores obtenidos con mayor frecuencia los de 1/4 (59 centros), 1/8 (41 centros) y 1/2 (33 centros). Por último, hubo 4 centros que sólo realizaron la detección de anticuerpos reagínicos para el diagnóstico de sífilis, prescindiendo de las pruebas treponémicas; mientras que, otros 6 laboratorios 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)	Positivo. débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
RPR	BD Macro-Vue™	42 (100,0)	–	–	42 (26,8)
	Nosticon® (bioMérieux)	20 (95,2)	1 (4,8)	–	21 (13,4)
	BioSystems	13 (92,9)	–	1 (7,1)	14 (8,9)
	MonlabTest®	12 (92,3)	–	1 (7,7)	13 (8,3)
	Bio-Rad	9 (81,8)	2 (18,2)	–	11 (7,0)
	Cromatest® (Linear)	9 (100,0)	–	–	9 (5,8)
	QCA	6 (85,7)	–	1 (14,3)	7 (4,5)
	reditest (Biokit)	6 (100,0)	–	–	6 (3,8)
	Spinreact	4 (80,0)	–	1 (20,0)	5 (3,2)
	Axis-Shield (Alere)	3 (100,0)	–	–	3 (1,9)
	Alere	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
	BSM	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
	Labkit	–	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Nadal	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)

	Oxoid	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Plasmatec	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	10 (100,0)	–	–	10 (6,4)
VDRL	Becton Dickinson	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (2,6)
	Cromatest® (Linear)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	MonlabTest®	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Plasmatec	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Spinreact	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total ^b	–	148 (94,3)	4 (2,5)	5 (3,2)	157 (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 prueba de la detección de los anticuerpos totales o de la clase IgG frente a *T. pallidum* fue efectuada por 150 laboratorios de los 165 que respondieron (90,9%). Hubo 19 participantes que realizaron dos técnicas distintas, mientras que otro centro efectuó tres, por lo que se informaron un total de 171 determinaciones. Todos estos resultados excepto dos (169, el 98,8%) fueron positivos, coincidentes con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a dos centros (1,2%) que obtuvieron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –38,8%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –33,5%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –17,0%–, del inmunoensayo en bandas (IB) –5,3%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –3,6%–, y de la inmunocromatografía (IC) –1,8%–.

En cuanto a las marcas comerciales empleadas, existe bastante variedad, aunque hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott seguido del Elecsys® de Roche. Todos estos datos se muestran en la tabla 2.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	51 (100,0)	–	51 (30,0)
	Alinity (Abbott)	15 (100,0)	–	15 (8,8)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	17 (94,5)	1 (5,5)	18 (10,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	12 (92,3)	1 (7,7)	13 (7,6)

	VirClia® (Vircell)	9 (100,0)	–	9 (5,3)
	IMMULITE® (Siemens)	7 (100,0)	–	7 (4,1)
	Atellica® (Siemens)	5 (100,0)	–	5 (2,9)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Lumipulse® G TP-N (Fujirebio)	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	29 (100,0)	–	29 (17,0)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	8 (100,0)	–	8 (4,7)
	Euroimmun	2 (100,0)	–	2 (1,2)
EIA	Captia™ (Trinity Biotech)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Diesse	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	recomWell (Mikrogen)	1 (100,0)	–	1 (0,5)
IC	Alere	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,5)
Total ^b	–	169 (98,8)	2 (1,2)	171 (100,0)

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

Abreviaturas. CMI: ensayo de inmunofluorescencia; CMA: ensayo de inmunofluorescencia; EIA: ensayo de inmunofluorescencia; IB: inmunoensayo en bandas; EIA: ensayo de inmunofluorescencia; IC: inmunocromatografía.

Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas, fueron realizadas por 74 de los 165 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (44,8%), obteniendo todos ellos (100,0%) un resultado positivo. En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 39 (52,0%) los que especificaron la titulación obtenida, siendo los títulos obtenidos con mayor frecuencia los de 1/640 y 1/1.280.

Como puede observarse en la tabla 3, se informa una gran diversidad de marcas comerciales, siendo Syphagen de Biokit la más frecuente.

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

Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
-------	----------------------------	-------------------------------

Syphagen (Biokit, Werfen)	25 (100,0)	25 (33,8)
Bio-Rad	11 (100,0)	11 (14,8)
Serodia®-TP.PA (Fujirebio)	9 (100,0)	9 (12,2)
Spinreact	8 (100,0)	8 (10,8)
MonlabTest®	4 (100,0)	4 (5,4)
BioSystems	3 (100,0)	3 (4,1)
Plasmatec	3 (100,0)	3 (4,1)
Randox	3 (100,0)	3 (4,1)
Becton Dickinson	1 (100,0)	1 (1,3)
BSM	1 (100,0)	1 (1,3)
Nadal	1 (100,0)	1 (1,3)
No informa	5 (100,0)	5 (6,8)
Total	74 (100,0)	74 (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 fue realizada por sólo 7 de los 165 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje del 4,3%. Todos ellos excepto uno (85,7%) informaron esta prueba como positiva.

Con respecto a las marcas comerciales, se emplearon los reactivos de Euroimmun y de Trinity Biotech (tabla 4).

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

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Euroimmun	3 (75,0)	1 (25,0)	4 (57,2)
MarDx® (Trinity Biotech)	3 (100,0)	–	3 (42,8)
Total	6 (85,7)	1 (14,3)	7 (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*, fue llevada a cabo por 18 de los 165 laboratorios que respondieron (10,9%). De ellos, 8 (44,4%) informaron el resultado como negativo, 6 (33,4%) obtuvieron uno positivo y los 4 restantes (22,2%) fueron indeterminados.

Los métodos más empleados fueron la IQL (5,6% de los casos) y el EIA (38,9%). En cuanto a las marcas comerciales, hubo un predominio del VirClia® de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 5.

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 N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	7 (77,8)	2 (22,2)	–	9 (50,0)
	No informa	–	–	1 (100,0)	1 (5,5)
EIA	Captia™ (Trinity)	–	–	4 (100,0)	4 (22,3)
	Bio-Rad	–	–	1 (100,0)	1 (5,5)
	Diesse	–	1 (100,0)	–	1 (5,5)
	RecomWell (Mikrogen)	–	1 (100,0)	–	1 (5,5)
IB	Euroimmun	1 (100,0)	–	–	1 (5,5)
	Total	8 (44,4)	4 (22,2)	6 (33,4)	18 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; IB: inmunoensayo en bandas.

Prueba FTA-Abs de los anticuerpos de clase IgM

La prueba de FTA-abs IgM, fue realizada por tan sólo 2 de los 165 centros con resultados valorables (1,2%), resultando en ambos casos negativa.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas los dos centros emplearon los reactivos de Euroimmun (tabla 6).

Tabla 6. Detección de anticuerpos FTA-Abs IgM según marca comercial utilizada.

Marca	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
Euroimmun	2 (100,0)	2 (100,0)
Total	2 (100,0)	2 (100,0)

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

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 165 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 159 (96,4%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 6 restantes (3,6%) afirmaron el haberlo requerido, 5 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Muchos comentarios se referían a que el/la paciente tenía una serología de sífilis positiva. Algunos especificaban que la sífilis era activa, mientras que otros centros se decantaban a que era una infección pasada. Así mismo, algunos laboratorios señalaban que para poder valorar correctamente al paciente era necesario disponer de una historia clínica.

Madrid, 27 de enero de 2020



C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

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 la detección de Ag/Ac frente a diferentes microorganismos, necesaria para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de dos laboratorios expertos, y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de 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.