

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S3A24

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 ha sido elaborado 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

El valor asignado de referencia (valor empleado para el estudio comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Anticuerpos reagínicos (*Rapid Plasma Reagin –RPR–*) mediante aglutinación:** Positivo 1/16.
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum* mediante EIA:** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 169 (95,5%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 4 centros que no introdujeron ningún resultado en la aplicación, con lo que hubo un total de 165 participantes que realizaron alguna de las determinaciones solicitadas en este control. Así,

S3A24

el porcentaje de participación real fue del 93,2%, similar al del control S4A23 (participación real del 93,8%), en el que también se solicitaban, entre otros, diversos marcadores de sífilis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la determinación de anticuerpos reagínicos fue informada por 163 de los 165 participantes que contestaron al control (98,8%). De ellos, 153 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (93,9%)], 1 sólo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (0,6%)] y los 9 restantes realizaron ambas determinaciones (5,5%); por lo que se analizaron así un total de 172 determinaciones.

De las 172 determinaciones efectuadas (162 RPR y 10 VDRL), 170 fueron positivas (98,8%), coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a una determinación informada como positiva débil (0,6%) y a otra determinación que fue negativa (0,6%). Estos datos se muestran en la tabla 1.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo una amplia variedad de éstas, destacando el BD Macro-Vue™ en el caso del RPR (25,3% de los centros que realizaron RPR), mientras que, respecto al VDRL, hubo un ligero predominio de los reactivos de Monlab y de Spinreact (40,0% respecto a los centros que efectuaron VDRL).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 149 de las 172 determinaciones (86,8%), siendo los valores introducidos con mayor frecuencia los de 1/16 (57 centros), seguido de 1/8 (48 centros).

Por último, en este control todos los centros que realizaron la detección de anticuerpos reagínicos efectuaron también alguna prueba treponémica; mientras que, hubo 2 laboratorios que únicamente realizaron pruebas treponémicas, prescindiendo de las reagínicas.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
RPR	BD Macro-Vue™	41 (100,0)	–	–	41 (23,8)
	Spinreact	31 (100,0)	–	–	31 (18,0)
	Bio-Rad	18 (94,7)	1 (5,3)	–	19 (11,0)
	Monlab	18 (100,0)	–	–	18 (10,5)
	Cromatest® (Linear)	17 (100,0)	–	–	17 (9,9)
	BioSystems	11 (91,7)	–	1 (8,3)	12 (7,0)
	QCA	6 (100,0)	–	–	6 (3,5)
	Vircell	4 (100,0)	–	–	4 (2,3)
	BSM	3 (100,0)	–	–	3 (1,7)
	Labkit	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)

	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Axis-Shield	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Chronolab	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informada	6 (100,0)	–	–	6 (3,5)
VDRL	Monlab	4 (100,0)	–	–	4 (2,3)
	Spinreact	4 (100,0)	–	–	4 (2,3)
	Cromatest® (Linear)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
Total ^b	–	170 (98,8)	1 (0,6)	1 (0,6)	172 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. RPR: *Rapid Plasma Reagin*; VDRL: *Venereal Diseases Research Laboratory*.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TREPONÉMICOS

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

La prueba de la detección de los anticuerpos totales frente a *T. pallidum* fue efectuada por 160 laboratorios de los 165 que respondieron (97,0%). De ellos, 159 (99,4%) consignaron un resultado positivo, coincidente 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) –50,0%–, seguido de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –31,2%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –18,8%–.

Respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo una variedad, destacando los sistemas Alinity de Abbott, seguido del Elecsys® de Roche, y del Liaison® de DiaSorin. El conjunto de los métodos y marcas informados se detalla en la tabla 2.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	71 (98,6)	1 (1,4)	72 (45,0)
	ARCHITECT (Abbott)	8 (100,0)	–	8 (5,0)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	20 (100,0)	–	20 (12,5)
	Atellica® (Siemens)	16 (100,0)	–	16 (10,0)
	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	–	5 (3,2)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (1,9)

	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Ortho	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	30 (100,0)	–	30 (18,8)
Total ^b	–	159 (99,4)	1 (0,6)	160 (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.

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

La prueba de la detección de anticuerpos de tipo IgG frente a *T. pallidum*, no solicitada explícitamente, fue llevada a cabo por 16 de los 165 participantes con alguna respuesta analizable (el 9,7%), obteniendo todos ellos un resultado positivo.

En cuanto a los métodos, hubo un predominio de la IQL (7 centros, el 43,8%), seguida del inmunoensayo en bandas -IB- (6 centros, 37,5%). Las dos marcas más empleadas fueron el VirClia® de Vircell, seguido de las tiras INNO-LIA® de Fujirebio. Estos datos se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	7 (100,0)	7 (43,8)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	5 (100,0)	5 (31,4)
	Euroimmun	1 (100,0)	1 (6,2)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (6,2)
	Euroimmun	1 (100,0)	1 (6,2)
	Trinity Biotech	1 (100,0)	1 (6,2)
Total ^b	–	16 (100,0)	16 (100,0)

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

Abreviaturas: IQL –inmunoquimioluminiscencia-, IB –inmunoensayo en bandas-, EIA –enzimoimmunoanálisis-.

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

La detección de anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum* fue realizada por 27 de los 165 participantes, el 16,4%. De ellos, 26 (96,3%) consignaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que el laboratorio restante (3,7%) informó un resultado indeterminado.

En cuanto a los métodos hubo un predominio de la IQL, empleada en el 55,6% de los participantes, destacando el sistema VirClia® de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente al *T. pallidum* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	15 (100,0)	–	15 (55,6)
EIA	Captia™ (Trinity)	4 (100,0)	–	4 (14,8)
	Euroimmun	2 (100,0)	–	2 (7,4)
	recomWell (Mikrogen)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (7,4)
	Dynex	1 (100,0)	–	1 (3,7)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (7,4)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (3,7)
Total ^b	–	26 (96,3)	1 (3,7)	27 (100,0)

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

Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas, no solicitadas explícitamente, fueron realizadas por 84 de los 165 centros que remitieron hoja de respuesta valorable, el 50,9%. De estos 84 laboratorios, 83 (98,8%) consignaron esta prueba como positiva, mientras que el laboratorio restante (1,2%) obtuvo un resultado negativo.

En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 33 (39,3%) los que especificaron la titulación obtenida, siendo los títulos obtenidos con mayor frecuencia los de 1/5.120 (6 centros), 1/2.560 (5 centros) y 1/1.280 (4 centros).

Como puede observarse en la tabla 5, hubo bastante diversidad de marcas comerciales empleadas, con un predominio de los reactivos de Bio-Rad y de Spinreact.

Tabla 5. Detección de anticuerpos TPA según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
Bio-Rad	26 (96,3)	1 (3,7)	27 (32,2)

Spinreact	24 (100,0)	–	24 (28,6)
Cromatest® (Linear)	8 (100,0)	–	8 (9,5)
Monlab	8 (100,0)	–	8 (9,5)
BSM	3 (100,0)	–	3 (3,6)
Becton Dickinson	2 (100,0)	–	2 (2,3)
Vircell	2 (100,0)	–	2 (2,3)
BioSystems	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Labkit	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Nadal	1 (100,0)	–	1 (1,2)
NalVonMinden	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Randox	1 (100,0)	–	1 (1,2)
No informa	5 (100,0)	–	5 (6,0)
Total	83 (98,8)	1 (1,2)	84 (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, no solicitada explícitamente, fue realizada por tan solo 6 de los 165 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje del 3,6%, obteniendo todos ellos (100,0%) un resultado positivo.

Con respecto a las marcas comerciales, se emplearon mayoritariamente los reactivos de Euroimmun. Estos datos se muestran en la tabla 6.

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

Marca	Positivo (%^a)	Total Nº (%^b)
Euroimmun	5 (100,0)	5 (83,3)
Zeus Scientific	1 (100,0)	1 (16,7)
Total	6 (100,0)	6 (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, 153 (92,7%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 12 restantes (7,3%) afirmaron el haberlo requerido, 11 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Muchos comentarios se referían a que el/la paciente tenía una serología de sífilis activa, que requeriría de tratamiento antibiótico. Algunos laboratorios recomiendan realizar un control serológico del RPR para el seguimiento tras el tratamiento.

Madrid, 3 de diciembre de 2024




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.

S3A24