

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S2A25

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 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 1/2.
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de la clase IgG frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo.

S2A25

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 179 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 166 (92,7%) remitieron hoja de respuesta, todos ellos con algún resultado evaluable. Así, el porcentaje de participación real fue el mismo (92,7%), similar al del control S3A24 (participación real del 93,2%), en el que también se solicitaban diversos marcadores de sífilis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la determinación de anticuerpos reagínicos fue informada por 159 de los 166 participantes que contestaron al control (95,8%). De ellos, 149 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (93,9%)], 1 sólo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (0,6%)] y los 9 centros restantes realizaron ambas determinaciones (5,5%); por lo que se analiza un total de 168 determinaciones.

De las 168 determinaciones efectuadas (158 RPR y 10 VDRL), 157 fueron positivas (93,5%), coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 5 determinaciones informadas como positivas débiles (3,0%) y a otras 6 determinaciones que fueron negativas (3,5%). 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 (22,8% de los centros que realizaron RPR), seguido de los reactivos de Spinreact (22,2%), mientras que en el caso del VDRL los reactivos fueron de Monlab o de Spinreact (50,0% cada uno).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 138 de las 168 determinaciones (82,2%). En el caso del RPR, los valores introducidos con mayor frecuencia fueron los de 1/8 (55 centros), seguido de 1/4 (31 centros) y 1/2 (25 centros). Respecto al VDRL, los títulos más frecuentes fueron 1/16 (3 centros) y 1/32 (2 centros).

Por último, en este control hubo 2 centros que realizaron únicamente la detección de anticuerpos reagínicos sin efectuar ninguna prueba treponémica; mientras que, hubo 7 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™	34 (94,4)	2 (5,6)	–	36 (21,4)
	Spinreact	34 (97,2)	1 (2,8)	–	35 (20,8)
	Monlab	21 (87,5)	–	3 (12,5)	24 (14,3)
	Bio-Rad	19 (90,4)	1 (4,8)	1 (4,8)	21 (12,5)
	Cromatest® (Linear)	20 (100,0)	–	–	20 (11,9)
	BioSystems	5 (100,0)	–	–	5 (3,0)
	QCA	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (2,3)

S2A25

	Nadal	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Vircell	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (1,2)
	Axis-Shield	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	BioGnost®	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	bioMérieux	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	BSM	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Gold Standard Diagnostics	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	RPR-Carbón (Abbott)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Werfen	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informada	1 (50,0)	1 (50,0)	–	2 (1,2)
VDRL	Monlab	5 (100,0)	–	–	5 (3,0)
	Spinreact	5 (100,0)	–	–	5 (3,0)
Total ^b	–	157 (93,5)	5 (3,0)	6 (3,5)	168 (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 158 laboratorios de los 166 que respondieron (95,2%). De ellos, 157 (99,4%) consignaron un resultado positivo, coincidente con el valor asignado, mientras que el centro restante (0,6%) informó de un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del ensayo de inmunoenzimático de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –52,5%–, seguido de las pruebas de inmunoenzimático de inmunoenzimático (IQL) –28,5%–, y del ensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –17,7%–.

Respecto a las marcas comerciales empleadas, destacan los sistemas Alinity de Abbott, seguido del Cobas® 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 Nº (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	76 (100,0)	–	76 (48,1)
	ARCHITECT (Abbott)	7 (100,0)	–	7 (4,4)

IQL	Liaison® (DiaSorin)	20 (100,0)	–	20 (12,7)
	Atellica® (Siemens)	15 (100,0)	–	15 (9,5)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Ortho	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	27 (96,4)	1 (3,6)	28 (17,7)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
IC	DETERMINE™ (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	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.

Abreviaturas. CMIA: enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzoinmunoanálisis; IC: inmunocromatografía.

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

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente a *T. pallidum* fue realizada por 16 de los 166 participantes que emitieron alguna respuesta analizable (9,6%). Todos ellos obtuvieron un resultado positivo, concordante con el valor asignado.

En cuanto a los métodos, hubo un predominio de la IQL (8 centros, el 50,0%), siendo la marca más empleada el VirClia® de Vircell. 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)	8 (100,0)	8 (50,0)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	2 (100,0)	2 (12,6)
	Euroimmun	1 (100,0)	1 (6,2)
	No informa	1 (100,0)	1 (6,2)
EIA	Trinity Biotech	1 (100,0)	1 (6,2)
	No informa	1 (100,0)	1 (6,2)
IF	Euroimmun	2 (100,0)	2 (12,6)

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; IF: inmunofluorescencia.

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 28 de los 166 participantes (16,9%). De ellos, 25 (89,3%) consignaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que los 3 laboratorios restantes (10,7%) informaron un resultado indeterminado.

En cuanto a los métodos, como en la determinación anterior, hubo un predominio de la IQL, empleada en el 50,0% 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)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	13 (92,9)	1 (7,1)	14 (50,0)
EIA	Euroimmun	4 (100,0)	–	4 (14,2)
	Captia™ (Trinity)	3 (100,0)	–	3 (10,7)
	recomWell (Mikrogen)	1 (100,0)	–	1 (3,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (3,6)
IF	Euroimmun	–	2 (100,0)	2 (7,1)
CMIA	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (3,6)
IB	No informa	1 (100,0)	–	1 (3,6)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (3,6)
Total ^b	–	25 (89,3)	3 (10,7)	28 (100,0)

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

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; IF: inmunofluorescencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IB: inmunoensayo en bandas.

Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas, no solicitadas explícitamente, fueron realizadas por 77 de los 166 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (46,4%), informando todos ellos (100,0%) un resultado positivo.

En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 26 de los 77 (33,8%) los que especificaron la titulación obtenida, siendo los títulos obtenidos con mayor frecuencia los de 1/5.120 (4 centros), 1/2.560 (4 centros) y 1/1.280 (4 centros).

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

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

Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Spinreact	29 (100,0)	29 (37,6)
Bio-Rad	25 (100,0)	25 (32,5)
Cromatest® (Linear)	9 (100,0)	9 (11,7)
Monlab	8 (100,0)	8 (10,4)
BSM	1 (100,0)	1 (1,3)
Labkit	1 (100,0)	1 (1,3)
Nadal	1 (100,0)	1 (1,3)
Randox	1 (100,0)	1 (1,3)
Vircell	1 (100,0)	1 (1,3)
No informa	1 (100,0)	1 (1,3)
Total	77 (100,0)	77 (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 5 de los centros (3,0%), 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	4 (100,0)	4 (80,0)
Zeus Scientific	1 (100,0)	1 (20,0)

Total	5 (100,0)	5 (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 166 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 158 (95,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 8 restantes (4,8%) afirmaron el haberlo requerido, 7 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Bastantes centros comentaron explícitamente que el/la paciente tenía una serología de sífilis activa. Algunos laboratorios recomiendan realizar RPR para el control de la respuesta al tratamiento, así como descartar otras infecciones de transmisión sexual.

Madrid, 29 de agosto de 2025




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

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Todos los datos de este análisis han sido tratados confidencialmente y cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17043, independientemente de que se traten de áreas incluidas o no en el alcance de la acreditación por dicha norma.

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 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.

S2A25

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.