

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S1A26

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio serológico de la muestra enviada para el 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 la 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 IgG frente a *T. pallidum* mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de la clase IgM frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 180 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 173 (96,1%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 3 centros no grabaron adecuadamente sus respuestas en la aplicación, con lo que hubo un total de 170 centros con algún resultado evaluable. Ello supone un porcentaje de participación real del 94,4%, similar al del control S2A25 (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 165 de los 170 participantes que contestaron al control (97,1%). De ellos, 154 realizaron RPR [*Rapid Plasma Reagin* (93,3%)], 1 VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (0,6%)], y los 10 centros restantes realizaron ambas determinaciones (6,1%); por lo que se analizaron así un total de 175 determinaciones.

De las 175 determinaciones efectuadas (164 RPR y 11 VDRL), 168 fueron positivas (96,0%), coincidiendo con el valor asignado para la prueba RPR. Los resultados discrepantes correspondían a 1 determinación informada como positiva débil (0,6%) y a otras 6 que fueron negativas (3,4%). Estos datos se muestran en la tabla 1.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo una amplia variedad de éstas. En el caso del RPR, destacan los reactivos de Spinreact (24,4% de los centros que realizaron RPR), seguidos de los reactivos de Cromatest de Linear (20,7%). En cuanto al VDRL, hubo un ligero predominio de los reactivos de Monlab y de Spinreact (36,4% para cada uno, respecto a los centros que efectuaron VDRL).

La titulación de los anticuerpos reagínicos fue informada en 155 de las 175 determinaciones (88,6%). En el caso del RPR, los valores introducidos con mayor frecuencia fueron los de 1/8 (54 centros), seguido de 1/16 (39 centros) y de 1/4 (38 centros). Respecto al VDRL, los títulos más frecuentes fueron 1/16 (4 centros) seguido de 1/8 y de 1/32 (2 centros cada uno).

Por último, en este control hubo un centro que realizó únicamente la detección de anticuerpos reagínicos sin efectuar ninguna prueba treponémica; mientras que hubo 5 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	Spinreact	38 (95,0)	–	2 (5,0)	40 (22,9)
	Cromatest (Linear)	34 (100,0)	–	–	34 (19,4)
	Bio-Rad	22 (95,7)	–	1 (4,3)	23 (13,1)
	Monlab	20 (95,2)	–	1 (4,8)	21 (12,0)

S1A26-mod

	BD Macro-Vue™	12 (100,0)	–	–	12 (6,9)
	BioSystems	11 (91,7)	–	1 (8,3)	12 (6,9)
	QCA	6 (100,0)	–	–	6 (3,4)
	Gold Standard Diagnostics	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (1,7)
	Vircell	2 (67,0)	–	1 (33,0)	3 (1,7)
	Biokit (Werfen)	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
	Nadal	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
	Axis-Shield	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Nal Von Minden	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	RPR-Carbón (Abbott)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	SERODIA® (Fujirebio, Monlab)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informada	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
VDRL	Monlab	4 (100,0)	–	–	4 (2,3)
	Spinreact	4 (100,0)	–	–	4 (2,3)
	Cromatest (Linear)	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
	Meridian	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total ^b	–	168 (96,0)	1 (0,6)	6 (3,4)	175(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 163 laboratorios de los 170 que respondieron con datos analizables (95,9%). De ellos, 159 (97,6%) consignaron un resultado positivo, coincidente con el valor asignado, mientras que los 4 centros restantes (2,4%) informaron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –49,7%–, seguido de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –26,4%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –22,7%–.

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 N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	73 (97,3)	2 (2,7)	75 (46,0)
	ARCHITECT (Abbott)	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (3,7)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	19 (100,0)	–	19 (11,7)
	Atellica® (Siemens)	13 (100,0)	–	13 (8,0)
	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	–	5 (3,1)
	Beckman Coulter	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Ortho	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	36 (97,3)	1 (2,7)	37 (22,7)
EIA	Chorus (Diasorin)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
IC	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	159 (97,6)	4 (2,4)	163 (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 23 de los 170 participantes que emitieron alguna respuesta analizable (13,5%). Todos ellos obtuvieron un resultado positivo, concordante con el valor asignado.

En cuanto a los métodos, hubo un predominio de la IQL y del inmunoensayo en bandas (IB), empleados cada uno por 8 centros (34,8%). Respecto a las marcas más empleadas, hubo un ligero predominio de las tiras de INNO-LIA® de Fujirebio, seguidas del sistema 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)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	6 (100,0)	6 (26,2)
	Euroimmun	1 (100,0)	1 (4,3)
	recomLine(MIKROGEN)	1 (100,0)	1 (4,3)
IQL	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	5 (21,8)
	Atellica® (Siemens)	2 (100,0)	2 (8,7)
	VITROS (Ortho)	1 (100,0)	1 (4,3)
CMIA	Alinity	3 (100,0)	3 (13,1)
EIA	Trinity Biotecch	1 (100,0)	1 (4,3)
	No informa	1 (100,0)	1 (4,3)
IF	Euroimmun	2 (100,0)	2 (8,7)
Total ^b	–	23(100,0)	23 (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; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; 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 24 de los 170 participantes (14,1%). De ellos, 21 (87,5%) consignaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 1 centro (4,2%) que informó un resultado indeterminado, y a otros 2 centros (8,3%) que obtuvieron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos, como en la determinación anterior, hubo un predominio de la IQL, empleada en el 45,8% de los participantes, destacando el sistema VirClia® de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 4.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	10 (90,9)	–	1 (9,1)	11 (45,8)
EIA	Captia™ (Trinity)	3 (100,0)	–	–	3 (12,5)
	Euroimmun	3 (100,0)	–	–	3 (12,5)

S1A26-mod

	recomWell (MIKROGEN)	1 (100,0)	–	–	1 (4,2)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (4,2)
CMIA	Alinity (Abbott)	2 (100,0)	–	–	2 (8,3)
IF	Euroimmun	–	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (8,3)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (4,2)
Total ^b	–	21 (87,5)	1 (4,2)	2 (8,3)	24 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IF: inmunofluorescencia.

Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas, no solicitadas explícitamente, fueron realizadas por 77 de los 170 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (45,3%), informando todos ellos (100,0%) un resultado positivo.

En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 30 de los 77 (16,9%) los que especificaron la titulación obtenida, siendo los títulos obtenidos con mayor frecuencia los de 1/640 (8 centros), 1/1280 (8 centros) y 1/320 (6 centros). Respecto a las marcas, como puede observarse en la tabla 5, hubo un predominio de los reactivos de Bio-Rad y de Spinreact.

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

Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Bio-Rad	29 (100,0)	29 (37,6)
Spinreact	26 (100,0)	26 (33,8)
Monlab	10 (100,0)	10 (13,0)
Cromatest® (Linear)	8 (100,0)	8 (10,4)
Biokit (Werfen)	1 (100,0)	1 (1,3)
BSM	1 (100,0)	1 (1,3)
Labkit	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 170 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje del 2,9%, 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 del 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 170 participantes que enviaron hojas de respuesta analizables, 163 (95,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 7 restantes (4,1%) afirmaron haberlo requerido, todos ellos solo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Once centros comentaron explícitamente que el perfil serológico era compatible con una sífilis activa. Algunos de ellos recomiendan administrar tratamiento antibiótico y realizar un control serológico del RPR para evaluar la respuesta al tratamiento, así como descartar otras infecciones de transmisión sexual.

Madrid, 6 de julio de 2026


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

S1A26-mod

Concepción Gimeno Cardona
Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

MODIFICACIONES INFORME

Fecha de modificación: 06/07/2026. Sustituye al AR S1A26 de fecha 18/05/2026. Se ha especificado que en el apartado de resultados de las pruebas reagínicas sólo se dispone de valor asignado para el RPR.

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.

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.

S1A26-mod