

I Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Autoinmunidad (2002)

Comisión Bioquímica de las Enfermedades Inmunológicas

M. I. Alarcón (Presidente)*, M. Alsina, V. Farré, J. L. Araquistain, J. M. González de Buitrago, C. González, J. Jiménez, M. J. Llorente, J. Asensio, J. E. Benedito, M. L. Casas, J. A. Orts

Introducción

En el año 2002 se inició el Programa de Evaluación Externa de la Calidad de Autoinmunidad, organizado por la Comisión Bioquímica de las Enfermedades Inmunológicas en coordinación con el Comité de Garantía de la Calidad y Acreditación de Laboratorios de la SEQC.

El Programa se desarrolló en colaboración con el Programa ya implantado en el Reino Unido (UK-NEQAS for Immunology and Immunochemistry).

El Programa incluyó tres constituyentes: Anticuerpos antinucleares (ANA), anticuerpos anti dsDNA y Anticuerpos anti-

peroxidasa tiroidea (TPO). Se distribuyeron 12 muestras para la determinación de ANA y dsDNA y 6 muestras para TPO.

El número de laboratorios participantes fue de 48 para ANA y dsDNA y 34 para TPO.

Anticuerpos antinucleares (ANA)

Participación

El porcentaje de respuestas recibidas en las distintas muestras oscila entre el 64,6% de la 021 y el 83,3% de las muestras 0221 y 0232; para el conjunto del año el porcentaje de participación fue del 75,7%.

Las respuestas se reparten en dos tipos de técnicas, inmunofluorescencia (IFI) (77,5%) y ELISA (19,0%), habiendo un

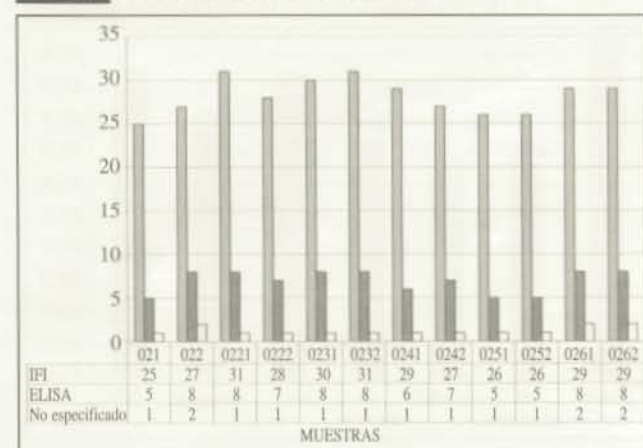
pequeño porcentaje (3,4%) que no especifica la técnica utilizada (tabla I).

Prestaciones de los métodos

IFI

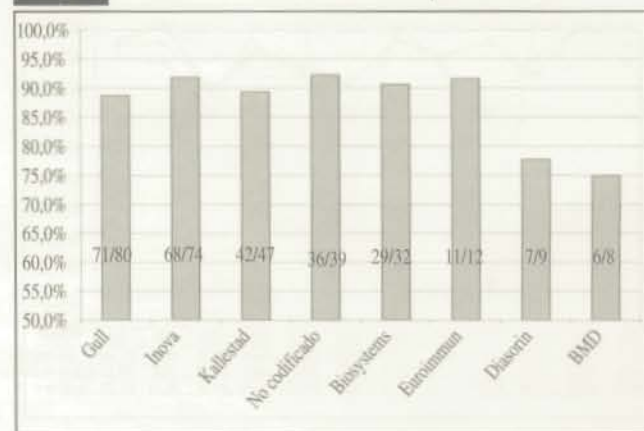
Las determinaciones cualitativas obtenidas por IFI muestran que los 338 resultados recibidos fueron elaborados con portas y reactivos de 15 fabricantes distintos, y que la concordancia de resultados con la respuesta de referencia de los 8 más utilizados, que representan el 94% de los resultados (tabla II) supera el 85% en 6 casos, situándose entre el 75 y 80% en los dos restantes.

Tabla I. Participación por técnicas



*Hospital Gran Canaria Dr. Negrín
Servicio de Análisis Clínicos
Barranco de la Ballena, s/n
35020 Las Palmas de Gran Canaria

Tabla II. Concordancia resultados IFI por fabricante



Hay que destacar que el número de resultados semicuantitativos (titulación) recibidos fue menor que el de cualitativos en todas las muestras, pero especialmente en aquellas en que los resultados obtenidos eran mayoritariamente negativos (021, 0241, 0251 y 0261).

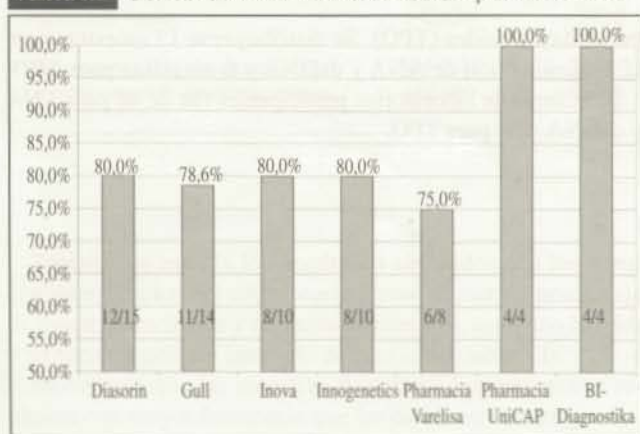
ELISA

Los resultados obtenidos por ELISA (83) fueron elaborados con reactivos de 14 fabricantes distintos y la concordancia obtenida con la respuesta de referencia (tabla III) se sitúa entre el 75 y el 80% para los 5 más utilizados y del 100% en los dos siguientes.

Tabla IV. % concordancia resultados por muestra y técnica



Tabla III. Concordancia resultados ELISA por fabricante



En esta técnica, debido a la menor utilización y a la disparidad de unidades utilizadas, no es posible realizar el análisis de los resultados cuantitativos.

Comparación entre métodos

La concordancia de resultados con la respuesta de referencia muestra una mayor concordancia de la IFI vs ELISA (89,9% vs 80,7%); no obstante, si analizamos los resultados por muestra (tabla IV) observamos que son muy parecidos excepto en las muestras 0241 y 0261 donde la técnica de ELISA muestra una concordancia del 0% y del 12,5% respectivamente con la respuesta de referencia; en ambos casos, la muestra correspondía a un paciente afecto de polimiositis con ANA (-) por IFI, aunque con tinción citoplasmática y que presentaba un Ac anti Jo-1.

Anticuerpos antinucleares (ANA)

El estudio de anticuerpos antinucleares (ANA) se realizó en 83 pacientes con sospecha de enfermedad autoinmune. El método utilizado fue el de inmunofluorescencia indirecta (IFI) en células HEp-2. Los resultados se expresaron en títulos de positividad (TP) y en presencia o ausencia de patrones de ANA.



Los resultados de ANA se expresaron en títulos de positividad (TP) y en presencia o ausencia de patrones de ANA. El estudio de anticuerpos antinucleares (ANA) se realizó en 83 pacientes con sospecha de enfermedad autoinmune.

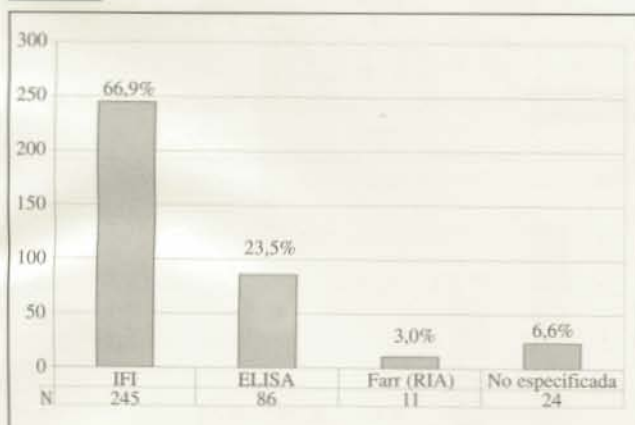
Anticuerpos anti dsDNA

Participación

El porcentaje de respuestas recibidas en las distintas muestras oscila entre el 58,3% de las muestras 0251 y 0252 y el 72,9% de la muestra 022; para el conjunto del año, el porcentaje de participación fue del 63,5%.

Para la determinación de los anticuerpos anti dsDNA se utilizaron preferentemente las técnicas de inmunofluorescencia (IFI) (66,9%) y ELISA (23,5%), el 3,0% utilizaron la técnica de Farr (RIA) y el 6,6% no especificó la técnica utilizada (tabla I).

Tabla I. Participación por técnicas (%)

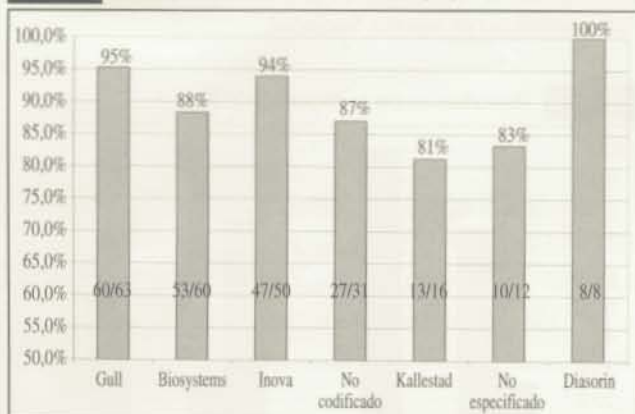


Prestaciones de los métodos

IFI

Las determinaciones cualitativas obtenidas por IFI muestran que los 245 resultados recibidos fueron elaborados con portas y reactivos de 10 fabricantes distintos, y que la concordancia de resultados con la respuesta de referencia de los 7 más utilizados, que representan el 95% de los resultados (tabla II), supera el 80% en todos ellos.

Tabla II. Concordancia de resultados (%) en IFI

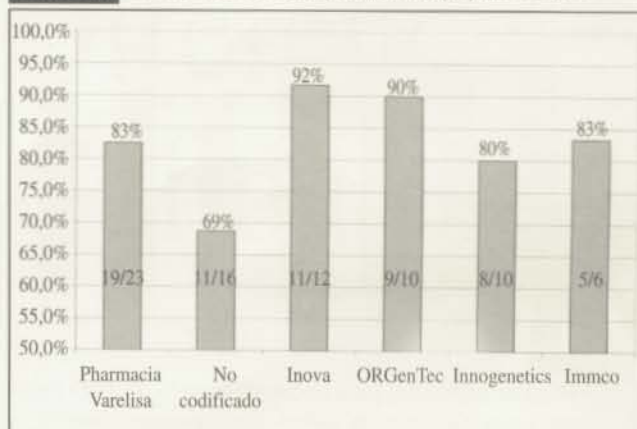


Hay que destacar que debido al bajo número de resultados semicuantitativos (titulación) recibidos no es posible realizar el análisis de los mismos.

ELISA

Los resultados obtenidos por ELISA (74) fueron elaborados con reactivos de 12 fabricantes distintos y la concordancia con la respuesta de referencia (tabla III) para los 6 más utilizados, que representan el 90% de las respuestas recibidas, se sitúa entre el 80 y el 100%, excepto para el grupo de «no codificado».

Tabla III. Concordancia de resultados (%) en ELISA

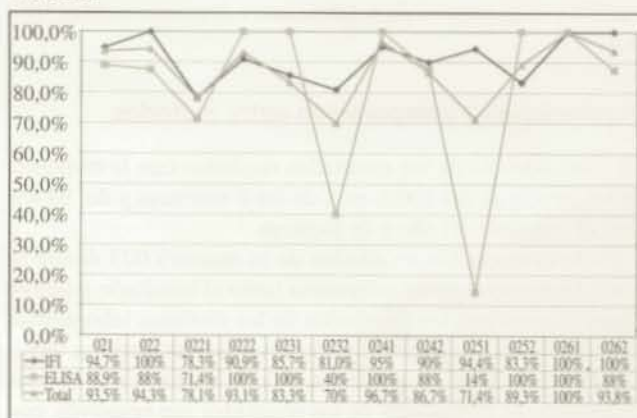


Al igual que con los anticuerpos anti nucleares (ANA), debido a la menor utilización y a la disparidad de unidades utilizadas, no es posible realizar el análisis de los resultados cuantitativos.

Comparación entre métodos

La concordancia de resultados con la respuesta de referencia es mayor en la técnica de IFI que en la de ELISA (91,0% vs 82,6%); no obstante, si analizamos los resultados por muestra (tabla IV) observamos que en 5 de 12 muestras la concordancia de la técnica de ELISA era del 100%, pero que en dos muestras la concordancia era muy baja del 14% y del 40%; en la técnica de IFI siempre se mantiene por encima del 80%, pero sólo en 3 casos es del 100%.

Tabla IV. Concordancia de resultados (%) por técnica y muestra

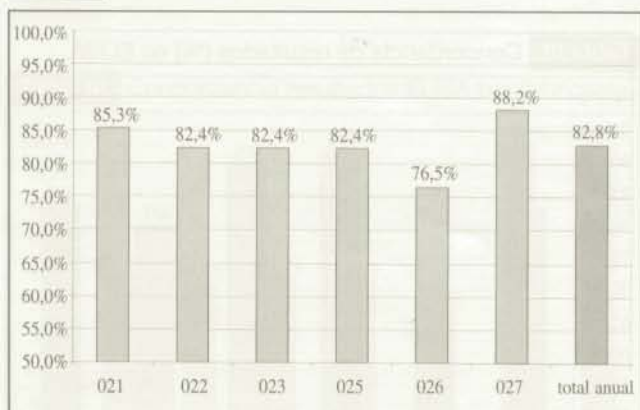


Anticuerpos antiperoxidasa tiroidea (TPO)

Participación

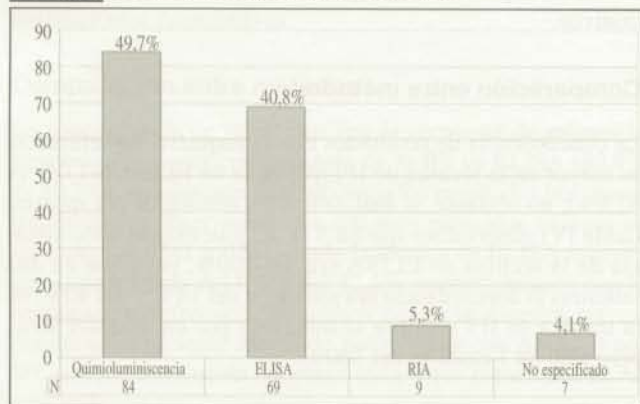
El porcentaje de respuestas recibidas oscila entre el 76,5% de la muestra 026 y el 88,2% de la 027; para el conjunto del año el porcentaje de participación fue del 82,8%.

Tabla I. Participación por muestras



Las técnicas utilizadas para la determinación de TPO (tabla II) fueron principalmente la quimioluminiscencia (49,7%) y los ELISA (40,8%); el RIA se utilizó en el 5,3% de las respuestas y un 4,1% no especificó la técnica utilizada.

Tabla II. Participación por tipo de técnica



Los resultados obtenidos por quimioluminiscencia (84) fueron elaborados con reactivos de 3 fabricantes distintos y los de ELISA con reactivos de 6 fabricantes distintos (tablas III y IV).

Prestaciones y comparación entre métodos

La concordancia de los resultados recibidos con la respuesta de referencia es del 100% en 5 de las 6 muestras y del 99,4% para el conjunto del año y de técnicas.

Es de destacar los resultados de la muestra 023 donde se consideró respuesta de referencia tanto el resultado positivo como el negativo; los resultados de los distintos laboratorios se muestran en la tabla V y se observa que las distintas técnicas dan resultados discordantes, ya que mientras que con las técnicas de ELISA el 75% de los resultados son negativos, con

Tabla III. Respuestas recibidas por fabricante (Quimioluminiscencia)

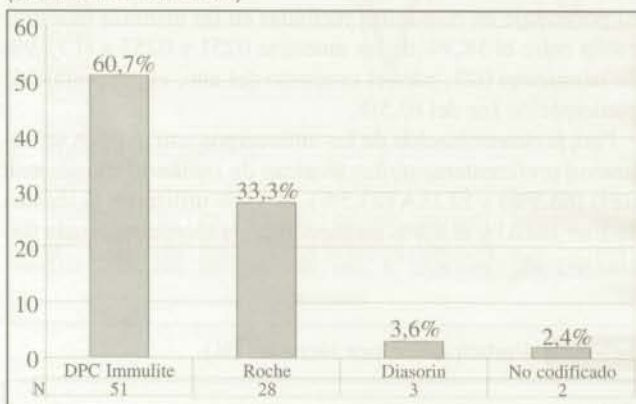
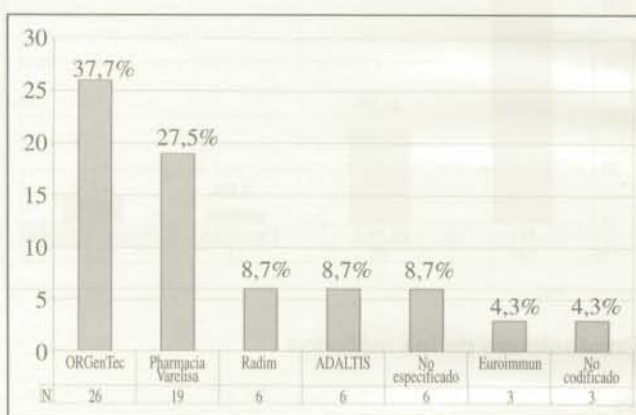


Tabla IV. Respuestas recibidas por fabricante (ELISA)



las técnicas de quimioluminiscencia éstos son sólo el 23% y los dos laboratorios que utilizaron RIA el resultado fue positivo.

Evolución

Éste ha sido el primer año de implantación del Programa de Autoinmunidad en nuestra Sociedad.

Tabla V. Resultados de la muestra 023

