

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3A/17

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 anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al citomegalovirus (CMV), 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 de tipo IgG frente al CMV (anti-CMV) mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al CMV (anti-CMV) mediante IQL:** Negativo (IMMULITE®, Siemens).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 183 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 171 (93,5%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 170 realizaron alguna de las dos determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 92,9%. Este porcentaje es similar al del control S-3A/16 (participación real 91,2%), en la que también se solicitaba la serología frente al CMV.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL CMV

La prueba de detección de los anticuerpos de la clase IgG frente al CMV fue realizada por 168 de los 170 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (98,8%). La práctica totalidad de éstas (166, el 98,8%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado de referencia para esta determinación.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –40,5%– junto con el enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –33,4%–. En la tabla 1 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados. Las marcas más frecuentes fueron ARCHITECT de Abbott, seguido de Liaison® de DiaSorin y del Cobas® de Roche.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al CMV según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	30 (100,0)	–	30 (17,9)
	IMMULITE® (Siemens)	20 (100,0)	–	20 (11,9)
	Access (Beckman Coulter)	6 (100,0)	–	6 (3,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	Siemens ^c	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	55 (98,2)	1 (1,8)	56 (33,4)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	25 (100,0)	–	25 (14,9)
EIA	Vircell	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (1,8)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (1,1)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Dynex	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Novagnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,1)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (4,7)
No informa	–	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	166 (98,8)	2 (1,2)	168 (100,0)

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

^cNo especifican el sistema comercial empleado (IMMULITE® o ADVIA Centaur®).

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL CMV

Esta determinación fue realizada por 169 de los 170 participantes que respondieron al control con resultados valorables (99,4%). Hubo un centro que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 170 resultados. Todos ellos excepto uno (169, el 99,4%) fueron negativos, de forma concordante con el valor asignado, mientras que hubo un centro que informó un resultado positivo (0,6%). Hay que señalar que dicho centro informó erróneamente la prueba de los anticuerpos IgG anti-CMV como negativa, por lo que probablemente se deba a un error de transcripción de datos entre ambas determinaciones (error postanalítico).

Entre los métodos más frecuentemente usados se encuentran la IQL (41,8%) y el CMIA (30,5%). En cuanto a las marcas comerciales destacan el ARCHITECT de Abbott, seguido del Liaison® de DiaSorin (tabla 2).

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al CMV según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	31 (100,0)	–	31 (18,2)
	IMMULITE® (Siemens)	20 (100,0)	–	20 (11,7)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7 (4,1)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,4)
	Siemens ^c	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	VITROS® (Ortho Clinical.)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	51 (98,1)	1 (1,9)	52 (30,5)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	25 (100,0)	–	25 (14,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	10 (100,0)	–	10 (5,8)
EIA	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Dynex	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Novagnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,2)

No informa	–	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	169 (99,4)	1 (0,6)	170 (100,0)

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

^cNo especifican el sistema comercial empleado (IMMULITE® o ADVIA Centaur®).

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 170 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 160 (94,1%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que otros 8 centros (4,7%) afirmaron el haberlo requerido, 3 de ellos sólo parcialmente. Por último, hubo 2 participantes (1,2%) que enviaron sus respuestas de forma manual y no informan de este dato.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el paciente tenía una infección pasada por CMV.

Madrid, 3 de mayo de 2018




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 el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de 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 17043, las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad 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.