

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3B/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 VCA del virus de Epstein Barr (VEB) y la detección de anticuerpos de tipo IgG anti EBNA, 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 VEB (anti-VCA) mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VEB (anti-VCA) mediante IQL:** Negativo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VEB (anti-EBNA) mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 183 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 167 (95,1%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 163 realizaron alguna de las tres determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 89,1%. Este porcentaje es similar al del control S-2B/16 (participación real 88,4%), en la que también se solicitaba, entre otras, la serología frente al VEB. Hay que señalar que tres de estos cuatro centros que no efectuaron ninguna de las tres determinaciones solicitadas sí realizaron la prueba de los anticuerpos heterófilos.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (anti-VCA IgG)

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente al antígeno de la cápside viral del VEB (anti-VCA IgG) fue llevada a cabo por 148 de los 163 laboratorios con respuestas evaluables (90,8%). Un laboratorio realizó esta técnica con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron 149 resultados. Todos ellos (100,0%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca un predominio de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL), informadas por el 58,4%. Las marcas comerciales más empleadas fueron el Liaison® de DiaSorin, seguido de ARCHITECT de Abbott y de IMMULITE® de Siemens. Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al VEB (anti-VCA IgG) según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	51 (100,0)	51 (34,2)
	IMMULITE® (Siemens)	12 (100,0)	12 (8,1)
	VirClia® (Vircell)	7 (100,0)	7 (4,7)
	Siemens ^c	6 (100,0)	6 (4,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	4 (100,0)	4 (2,7)
	BioPlex® 2200 (Bio-Rad)	3 (100,0)	3 (2,0)
	Access (Beckman Coulter)	1 (100,0)	1 (0,7)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (0,7)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,3)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	37 (100,0)	37 (24,8)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	6 (100,0)	6 (4,0)
	Vircell	3 (100,0)	3 (2,0)
	Dynex	1 (100,0)	1 (0,7)
	Novagnost® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,7)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (0,7)
	Triturus®	1 (100,0)	1 (0,7)
	No informa	3 (100,0)	3 (2,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	5 (100,0)	5 (3,3)
IF	MERIFLUOR® (Meridian)	2 (100,0)	2 (1,3)

	No informa	1 (100,0)	1 (0,7)
IC	Vircell	1 (100,0)	1 (0,7)
Total ^b	–	149 (100,0)	149 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IF: inmunofluorescencia; IC: inmunocromatografía.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VEB (anti-VCA IgM)

Esta determinación fue realizada por 161 (98,8%) de los 163 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. De nuevo un centro empleó dos técnicas diferentes, con lo que se analizaron 162 resultados. Todos ellos (100,0%) se informaron como negativos, interpretación concordante con el valor asignado.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron las pruebas de IQL (58,7%), con un predominio del Liaison® de DiaSorin, seguido del ARCHITECT de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al VEB (anti-VCA IgM) según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total N.º (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	55 (100,0)	55 (34,0)
	IMMULITE® (Siemens)	15 (100,0)	15 (9,3)
	VirClia® (Vircell)	8 (100,0)	8 (5,0)
	Siemens ^c	7 (100,0)	7 (4,3)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	4 (100,0)	4 (2,5)
	BioPlex® 2200 (Bio-Rad)	3 (100,0)	3 (1,9)
	Access (Beckman Coulter)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	37 (100,0)	37 (22,8)
EIA	Vircell	4 (100,0)	4 (2,5)
	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	3 (100,0)	3 (1,9)
	Novagnost® (Siemens)	2 (100,0)	2 (1,2)

	Alere	1 (100,0)	1 (0,6)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Dynex	1 (100,0)	1 (0,6)
	Triturus®	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (100,0)	8 (5,0)
IF	MERIFLUOR® (Meridian)	2 (100,0)	2 (1,2)
	Gull	1 (100,0)	1 (0,6)
IC	BIOSYNEX®	1 (100,0)	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® (Roche)	1 (100,0)	1 (0,6)
No informa	–	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	162 (100,0)	162 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IF: inmunofluorescencia; IC: inmunocromatografía; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (anti-EBNA IgG)

La detección de anticuerpos de tipo IgG anti-EBNA del VEB fue realizada por 117 de los 163 centros que respondieron (71,8%). De nuevo, un centro empleó dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 118 resultados analizables. De ellos, 106 (89,8%) se informaron como positivos, coincidiendo con el valor asignado, otros 7 (5,9%) como negativos, otros 4 (3,4%) como positivos débiles o indeterminados, mientras que hubo un centro (0,9%) que no interpretó el valor obtenido.

Como ya sucedía con las dos determinaciones anteriores, de nuevo los métodos más usados fueron en conjunto los basados en la IQL (55,1%). En cuanto a las marcas empleadas para su realización, destaca el Liaison® (DiaSorin), seguido del ARCHITECT (Abbott). En la tabla 3 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al VEB (anti-EBNA IgG) según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	No interpreta (% ^a)	Total Nº (% ^b)
--------	-------	----------------------------	--	----------------------------	---------------------------------	----------------------------

IQL	LIAISON®	39 (90,6)	2 (4,7)	2 (4,7)	–	43 (36,4)
	IMMULITE®	5 (100,0)	–	–	–	5 (4,3)
	VirClia®	5 (100,0)	–	–	–	5 (4,3)
	BioPlex®	3 (100,0)	–	–	–	3 (2,6)
	Siemens ^c	3 (100,0)	–	–	–	3 (2,6)
	ADVIA Centaur®	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,8)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,8)
	No informa	3 (75,0)	–	1 (25,0)	–	4 (3,4)
	CMIA	ARCHITECT	31 (96,9)	1 (3,1)	–	–
EIA	Vircell	3 (75,0)	1 (25,0)	–	–	4 (3,4)
	CAPTIA™	2 (67,0)	–	–	1 (33,0)	3 (2,6)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,8)
	Novagnost®	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,8)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,8)
	No informa	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,7)
ELFA	VIDAS®	4 (100,0)	–	–	–	4 (3,4)
IC	Vircell	–	–	3 (100,0)	–	3 (2,6)
IF	BioGnost®	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,8)
	No informa	–	–	1 (100,0)	–	1 (0,8)
Total ^b	–	106 (89,8)	4 (3,4)	7 (5,9)	1 (0,9)	118 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía; IF: inmunofluorescencia.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS

La detección de anticuerpos heterófilos, no solicitada explícitamente, fue realizada por 32 centros. En tres de estos centros dicha prueba fue la única determinación efectuada. De nuevo, hubo un participante que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se muestran 33 resultados. Las 33 determinaciones (100%) resultaron negativas. No se **dispone** de valor asignado para esta determinación, dado que no fue solicitada expresamente en la hoja de respuesta del presente control.

En cuanto a los métodos informados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de aglutinación/hemaglutinación (51,5% de las determinaciones informadas), seguidas de la inmunocromatografía (33,3%).

Con respecto a las marcas comerciales, destacan los reactivos de Biokit (24,3%) como los más usados cuando la técnica empleada para su realización fue la aglutinación; mientras que, para la inmunocromatografía, las pruebas más empleadas fueron las tiras de ClearView® (24,3%). Todos estos datos quedan consignados en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos heterófilos según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
Aglutinación	Monogen (Biokit)	8 (100,0)	8 (24,3)
	Bio-Rad	2 (100,0)	2 (6,0)
	Microgen	2 (100,0)	2 (6,0)
	MONOSPOT® (Meridian)	2 (100,0)	2 (6,0)
	Mikrogen	1 (100,0)	1 (3,1)
	No informa	2 (100,0)	2 (6,0)
IC	Clearview® MONO (Abbott)	8 (100,0)	8 (24,3)
	Vircell	2 (100,0)	2 (6,0)
	BIOSYNEX®	1 (100,0)	1 (3,1)
IQL	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (9,2)
	BioPlex® 2200 (Bio-Rad)	2 (100,0)	2 (6,0)
Total ^b	–	33 (100,0)	33 (100,0)

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

Abreviaturas. IC: inmunocromatografía; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 163 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 141 (86,5%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 20 (12,3%) afirmaron haberlo requerido, 14 de ellos sólo parcialmente. Por último, 2 centros (1,2%) que enviaron sus hojas de respuesta de forma manual no informan de este dato.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

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

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.