

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-4B/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 los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al virus de la rubéola, 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 a la rubéola (anti-rubéola) mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a la rubéola (anti-rubéola) mediante IQL:** Negativo (IMMULITE®, Siemens).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 183 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 162 (88,5%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron alguna de las dos pruebas solicitadas, con lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje es similar al del control S-3B/16 (participación real 92,8%), en la que también se solicitaba, entre otros, la serología frente al virus de la rubéola.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A LA RUBÉOLA

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola fue realizada por los 162 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (100,0%). Hubo un centro que realizó esta prueba mediante dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizan 163 resultados. La gran mayoría de ellos (159, el 97,6%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discordantes correspondían a 2 centros (1,2%) que informaron esta prueba como negativa y otros 2 (1,8%) que enviaron su hoja de respuesta de forma manual sin interpretar el valor obtenido.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –41,7%–, seguidas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –35,6%–. En cuanto a los equipos comerciales empleados, predomina el ARCHITECT de Abbott seguido del cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	No interpreta (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	24 (100,0)	–	–	24 (14,8)
	Liaison® (DiaSorin)	18 (100,0)	–	–	18 (11,0)
	Siemens ^c	11 (100,0)	–	–	11 (6,7)
	Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	–	8 (4,9)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	54 (93,2)	2 (3,4)	2 (3,4)	58 (35,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	28 (100,0)	–	–	28 (17,2)
EIA	Vircell	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	Biokit	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
Total ^b	–	159 (97,6)	2 (1,2)	2 (1,2)	163 (100,0)

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

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

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A LA RUBÉOLA

La prueba de detección de anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la rubéola fue realizada por 126 de los 162 centros que respondieron al control con resultados valorables (el 77,8%). De nuevo, un centro empleó dos sistemas comerciales distintos, por lo que hubo 127 resultados analizables. La práctica totalidad (125, el 98,4%) fueron negativos, coincidiendo con el valor asignado de esta determinación. Los dos resultados no coincidentes correspondían a dos centros (1,6%) que habían enviado sus respuestas de forma manual sin interpretar el valor obtenido.

Por lo que respecta a la metodología empleada, las pruebas de IQL (40,2%) fueron las informadas en más ocasiones, seguidas del CMIA (29,9%). En cuanto a los equipos comerciales, predomina el sistema ARCHITECT de Abbott. La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestran en la tabla 2. Todos ellos ofrecieron unos excelentes resultados para la detección de los anticuerpos IgG e IgM frente al virus de la rubéola.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	No interpreta (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	18 (100,0)	–	18 (14,2)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	16 (100,0)	–	16 (12,6)
	Siemens ^c	6 (100,0)	–	6 (4,7)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	–	4 (3,1)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (2,4)
	Access (Beckman Coulter)	2 (100,0)	–	2 (1,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	36 (94,7)	2 (5,3)	38 (29,9)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	17 (100,0)	–	17 (13,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	12 (100,0)	–	12 (9,4)
EIA	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa	5 (100,0)	–	5 (3,9)
Total ^b	–	125 (98,4)	2 (1,6)	127 (100,0)

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

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

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 162 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 143 (88,3%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 19 restantes (11,7%) afirmaron el haberlo requerido, 16 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada por rubéola, o bien, que había sido vacunado frente a este último.

Por último, otros centros comentaban que en sus hospitales no disponían de la determinación de los anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola, o bien especificaban que esta prueba se había derivado a un centro externo.

Madrid, 7 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.