

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2B/19

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 y la detección de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente a los virus herpes simple tipos 1 y 2 (VHS 1+2); 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.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a la rubéola (anti-rubéola) mediante IQL:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al virus herpes simple tipos 1 y 2 (anti-VHS 1+2) mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus herpes simple tipos 1 y 2 (anti-VHS 1+2) mediante IQL:** Negativo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 176 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 160 (90,9%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos aportaron algún resultado evaluable, con lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje es similar al del control S-4A/18 (participación real del 92,0%), en el que también se solicitaba la serología frente al virus de la rubéola. Asimismo, este porcentaje es similar al del

control S-1B/18 (participación real del 90,5%), en el que se solicitaba, entre otras determinaciones, la serología frente al VHS 1+2.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola fue realizada por 158 de los 160 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (98,8%). Hubo un centro que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 159 resultados evaluables. Todas excepto una (158, el 99,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado. El resultado discordante correspondía a un único centro (0,6%) que informó un resultado indeterminado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –37,1%– y la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –37,1%. En cuanto a los sistemas comerciales empleados, hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott seguido del Elecsys® de Roche, del ADVIA Centaur® de Siemens y del Liaison® de DiaSorin (tabla 1).

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

| Método | Marca | Positivo (% ^a) | Indeterminado (% ^a) | Total N.º (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| CMIA | ARCHITECT (Abbott) | 45 (100,0) | – | 45 (28,3) |
| | Alinity (Abbott) | 13 (92,9) | 1 (7,1) | 14 (8,8) |
| IQL | ADVIA Centaur® (Siemens) | 20 (100,0) | – | 20 (12,6) |
| | Liaison® (DiaSorin) | 18 (100,0) | – | 18 (11,3) |
| | Access (BeckmanCoulter) | 8 (100,0) | – | 8 (5,0) |
| | Atellica® (Siemens) | 4 (100,0) | – | 4 (2,5) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 4 (100,0) | – | 4 (2,5) |
| | VirClia® (Vircell) | 3 (100,0) | – | 3 (1,9) |
| | No informa | 2 (100,0) | – | 2 (1,3) |
| ECLIA | Elecsys® / cobas® (Roche) | 34 (100,0) | – | 34 (21,4) |
| EIA | Vircell | 2 (100,0) | – | 2 (1,3) |
| | Chorus (Diesse) | 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 | – | 158 (99,4) | 1 (0,6) | 159 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), EIA (enzimoinmunoanálisis), ELFA (enzimoinmunoensayo fluorescente).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA

La determinación de los anticuerpos de la clase IgM del virus de la rubéola fue realizada por 129 de los 160 centros que respondieron al control con resultados valorables (80,6%). Un centro utilizó dos sistemas comerciales distintos con lo que hubo 130 resultados analizables. La práctica totalidad de ellos (129, el 99,2%) fueron negativos, coincidiendo con el valor asignado de esta determinación. Un centro (0,8%) obtuvo un resultado indeterminado.

Por lo que respecta a la metodología, las pruebas de IQL (42,3%) fueron empleadas en más ocasiones, seguidas del CMIA (26,9%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo se observó un predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido del Elecsys® de Roche. La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestra en la tabla 2.

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

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Indeterminado (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| IQL | Liaison® (DiaSorin) | 16 (100,0) | – | 16 (12,3) |
| | ADVIA Centaur® (Siemens) | 15 (100,0) | – | 15 (11,6) |
| | VirClia® (Vircell) | 10 (100,0) | – | 10 (7,7) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 4 (100,0) | – | 4 (3,1) |
| | Access (BeckmanCoulter) | 2 (67,0) | 1 (33,0) | 3 (2,0) |
| | Atellica® (Siemens) | 2 (100,0) | – | 2 (1,6) |
| | No informa | 5 (100,0) | – | 5 (3,8) |
| CMIA | ARCHITECT (Abbott) | 27 (100,0) | – | 27 (20,8) |
| | Alinity (Abbott) | 8 (100,0) | – | 8 (6,2) |
| ECLIA | Elecsys® / cobas® (Roche) | 23 (100,0) | – | 23 (17,7) |
| ELFA | VIDAS® (bioMérieux) | 13 (100,0) | – | 13 (10,0) |
| EIA | Vircell | 2 (100,0) | – | 2 (1,6) |
| | Dia.Pro | 1 (100,0) | – | 1 (0,8) |
| | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (0,8) |
| Total ^b | – | 129 (99,2) | 1 (0,8) | 130 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: IQL (inmunoquimioluminiscencia), CMIA (enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), ELFA (enzimoinmunoensayo fluorescente), EIA (enzimoinmunoanálisis).

DETECCIÓN CONJUNTA DE LOS ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE A LOS VIRUS VHS 1+2

La detección conjunta de los anticuerpos anti-VHS 1+2 de tipo IgG fue realizada por 93 de los 160 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (58,1%). Hubo un centro que efectuó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 94 determinaciones. Todas las determinaciones (100,0%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron las pruebas de IQL –78,7%–, seguidas del enzimoimmunoensayo (EIA) –12,8%–. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, destaca el Liaison® de DiaSorin como el más usado, seguido del VirClia® de Vircell. La distribución de resultados y los equipos comerciales se señala en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente alVHS 1+2 según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Positivo (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| IQL | Liaison® (DiaSorin) | 49 (100,0) | 49 (52,1) |
| | VirClia® (Vircell) | 21 (100,0) | 21 (22,3) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 4 (100,0) | 4 (4,2) |
| EIA | Vircell | 5 (100,0) | 5 (5,3) |
| | Palex Medical | 2 (100,0) | 2 (2,1) |
| | Triturus® | 2 (100,0) | 2 (2,1) |
| | Bio-Rad | 1 (100,0) | 1 (1,1) |
| | Chorus (Diesse) | 1 (100,0) | 1 (1,1) |
| | No informa | 1 (100,0) | 1 (1,1) |
| ECLIA | Elecsys® / cobas® (Roche) | 5 (100,0) | 5 (5,3) |
| CMIA | Alinity (Abbott) | 1 (100,0) | 1 (1,1) |
| | ARCHITECT (Abbott) | 1 (100,0) | 1 (1,1) |
| IB | No informa | 1 (100,0) | 1 (1,1) |
| Total ^b | – | 94 (100,0) | 94 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: IQL (inmunoquimioluminiscencia), EIA (enzimoimmunoanálisis), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), CMIA (enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), IB (*immunoblot*).

DETECCIÓN CONJUNTA DE LOS ANTICUERPOS DE CLASE IgM FRENTE A LOS VIRUS VHS 1+2

Esta prueba fue realizada por 100 de los 160 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (62,5%). De nuevo, hubo un centro que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 101 resultados analizables. Todos ellos (el 100,0%) fueron negativos, coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las técnicas de IQL – 79,2%–, seguidas del EIA –13,9%–. En cuanto a las marcas más empleadas, como en la determinación anterior, predomina el Liaison® de DiaSorin seguido del VirClia® de Vircell. El conjunto de las marcas utilizadas se muestra en la tabla 4.

Tabla 4 Detección de anticuerpos IgM frente al VHS 1+2 según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| IQL | Liaison® (DiaSorin) | 49 (100,0) | 49 (48,6) |
| | VirClia® (Vircell) | 28 (100,0) | 28 (27,7) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 2 (100,0) | 2 (1,9) |
| | No informa | 1 (100,0) | 1 (1,0) |
| EIA | Vircell | 5 (100,0) | 5 (5,0) |
| | Chorus (Diesse) | 3 (100,0) | 3 (3,0) |
| | Palex Medical | 3 (100,0) | 3 (3,0) |
| | tRITURUS | 1 (100,0) | 1 (1,0) |
| | No informa | 2 (100,0) | 2 (1,9) |
| CMIA | Alinity (Abbott) | 2 (100,0) | 2 (1,9) |
| | ARCHITECT (Abbott) | 1 (100,0) | 1 (1,0) |
| ECLIA | Elecsys® / cobas® (Roche) | 3 (100,0) | 3 (3,0) |
| IFI | No informa | 1 (100,0) | 1 (1,0) |
| Total ^b | – | 101 (100,0) | 101 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: IQL (inmunoquimioluminiscencia), EIA (enzimoinmunoanálisis), CMIA (enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), IFI (inmunofluorescencia indirecta).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE AL VHS-1

Esta prueba, a pesar de no ser explícitamente solicitada, fue realizada por 53 de los 160 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (33,1%). De nuevo, un centro realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 54 determinaciones. De ellas, 53(98,2%) fueron positivas, mientras que hubo una determinación (1,8%) que fue informada como negativa.

Por lo que respecta a los métodos empleados, hubo un predominio de la IQL (70,4% de los centros que realizaron esta prueba). En cuanto a los equipos comerciales, los más usados fueron el VirClia® de Vircell junto con el Liaison® de DiaSorin. La distribución de resultados según el sistema comercial usado se indica en la tabla 5.

Tabla 5. Detección de anticuerpos IgG frente al VHS-1 según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Positivo (% ^a) | Negativo (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| IQL | VirClia® (Vircell) | 19 (95,0) | 1 (5,0) | 20 (37,0) |
| | Liaison® (DiaSorin) | 15 (100,0) | – | 15 (27,7) |
| | Bio-Plex® (Bio-Rad) | 2 (100,0) | – | 2 (3,7) |
| | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (1,9) |
| EIA | Vircell | 4 (100,0) | – | 4 (7,4) |
| | Chorus (Diesse) | 2 (100,0) | – | 2 (3,7) |
| | Triturus | 1 (100,0) | – | 1 (1,9) |
| | No informa | 3 (100,0) | – | 3 (5,5) |
| ECLIA | Elecsys® / cobas® (Roche) | 3 (100,0) | – | 3 (5,5) |
| CMIA | Alinity (Abbott) | 1 (100,0) | – | 1 (1,9) |
| IB | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (1,9) |
| NI | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (1,9) |
| Total ^b | – | 53 (98,2) | 1 (1,8) | 54 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: IQL (inmunoquimioluminiscencia), EIA (enzimoinmunoanálisis), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), CMIA (enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), IB (*immunoblot*), NI (no informada).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgM FRENTE AL VHS-1

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada por 25 de los 160 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (15,6%). Un centro efectuó esta prueba con dos sistemas comerciales distintos, con lo que hubo 26 determinaciones, siendo todas ellas negativas.

Los métodos empleados fueron la IQL junto con el EIA. En cuanto a las marcas comerciales, hubo un predominio de los reactivos de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Detección de anticuerpos IgM frente al VHS-1 según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|
| IQL | VirClia® (Vircell) | 12 (100,0) | 12 (46,2) |
| | Liaison® (DiaSorin) | 2 (100,0) | 2 (7,7) |
| EIA | Vircell | 6 (100,0) | 6 (23,1) |
| | Triturus | 1 (100,0) | 1 (3,8) |
| | No informa | 5 (100,0) | 5 (19,2) |
| Total ^b | – | 26 (100,0) | 26 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE AL VHS-2

Esta determinación, no solicitada explícitamente, se realizó por 60 de los 160 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (37,5%). Un centro empleó dos técnicas comerciales diferentes, con lo que hubo 61 resultados. Todos ellos excepto uno (60, el 98,4%) fueron negativos, mientras que la determinación restante (1,2%) se informó como positiva.

En cuanto a los métodos usados, las más empleadas fueron las pruebas de IQL (77,0%). Los resultados según la marca comercial se detallan en la tabla 7, predominando el VirClia® de Vircell y el Liaison® de DiaSorin.

Tabla 7. Detección de anticuerpos IgG frente al VHS-2 según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Positivo (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| IQL | VirClia® (Vircell) | 24 (100,0) | – | 24 (39,5) |
| | Liaison (DiaSorin) | 19 (95,0) | 1 (5,0) | 20 (32,8) |
| | Bio-Plex® (Bio-Rad) | 2 (100,0) | – | 2 (3,3) |
| | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (1,6) |
| EIA | Vircell | 3 (100,0) | – | 3 (4,9) |
| | Chorus (Diesse) | 2 (100,0) | – | 2 (3,3) |
| | Triturus | 1 (100,0) | – | 1 (1,6) |
| | No informa | 3 (100,0) | – | 3 (4,9) |
| ECLIA | Elecsys® / cobas® (Roche) | 2 (100,0) | – | 2 (3,3) |
| CMIA | Alinity (Abbott) | 1 (100,0) | – | 1 (1,6) |

| | | | | |
|--------------------|------------|-----------|---------|------------|
| IB | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (1,6) |
| NI | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (1,6) |
| Total ^b | – | 60 (98,4) | 1 (1,6) | 61 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: IQL (inmunoquimioluminiscencia), EIA (enzimoinmunoanálisis), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), CMIA (enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), IB (*immunoblot*), NI (no informada).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgM FRENTE AL VHS-2

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue realizada por 26 de los 160 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (16,3%). De nuevo, un centro realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, siendo todas las 27 determinaciones negativas.

Los dos únicos métodos empleados fueron la IQL y el EIA. En cuanto a las marcas comerciales, hubo un predominio de los reactivos de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 8.

Tabla 8. Detección de anticuerpos IgM frente al VHS-2 según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|
| IQL | VirClia® (Vircell) | 14 (100,0) | 14 (51,9) |
| | Liaison® (DiaSorin) | 1 (100,0) | 1 (3,7) |
| EIA | Vircell | 5 (100,0) | 5 (18,5) |
| | NovaLisa® | 1 (100,0) | 1 (3,7) |
| | Triturus | 1 (100,0) | 1 (3,7) |
| | No informa | 5 (100,0) | 5 (18,5) |
| Total ^b | – | 27 (100,0) | 27 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoinmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 160 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 133 (83,1%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que otros 27 (16,9%) afirmaron quererlo, 20 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada por rubéola y por VHS-1, o bien, que había sido vacunado frente al virus de la rubéola. Otros centros especificaron que determinaron de forma independiente (por separado) los anticuerpos frente al VHS-1 y al VHS-2.

Por último, algunos centros comentaban que en sus hospitales no disponían de un determinado marcador, o bien especificaban que alguna prueba se había derivado a un centro externo.

Madrid, 20 de noviembre de 2019



Controlcalidadseimc
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 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 dos 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.