

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3B/20

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 líófilo 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 líófilos 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 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 al virus herpes simple tipos 1 y 2 (anti-VHS 1+2) mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus herpes simple tipos 1 y 2 (anti-VHS 1+2) mediante CMIA:** Negativo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 174 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 152 (87,4%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 17 centros que no realizaron ninguna de las determinaciones solicitadas en este control, mientras que otros 4 centros no grabaron correctamente sus respuestas en la nueva aplicación *web* del Programa. Así, hubo 131 centros que efectuaron alguna de las determinaciones solicitadas en este control, con

S-3B/20

lo que el porcentaje de participación real fue del 75,3%. Este porcentaje es inferior al del control S-2B/19 (participación real del 90,9%), en el que también se solicitaba, entre otras, la serología frente al VHS 1+2.

DETECCIÓN 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 94 de los 131 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (71,8%). Todas estas determinaciones excepto una (93, el 98,9%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado. El resultado discordante correspondía a 1 centro (1,1%) que informó un resultado negativo.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –80,9%–, seguidas del ensayo de inmunoenzima (EIA) –10,6%–. Por lo que respecta a los equipos comerciales, 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 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	48 (100,0)	–	48 (51,0)
	VirClia® (Vircell)	21 (100,0)	–	21 (22,4)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (75,0)	1 (25,0)	4 (4,2)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
EIA	Vircell	5 (100,0)	–	5 (5,3)
	Chorus (Diesse)	3 (100,0)	–	3 (3,1)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Virion\Serion	1 (100,0)	–	1 (1,1)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	3 (100,0)	–	3 (3,1)
NI	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total ^b	–	93 (98,9)	1 (1,1)	94 (100,0)

S-3B/20

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

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; NI: no informada.

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

Esta prueba fue realizada por 101 de los 131 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (77,1%). Todos ellos (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 –10,9%–. En cuanto a las marcas más empleadas, como en la determinación anterior, hubo un predominio del Liaison® de DiaSorin seguido del VirClia® de Vircell. El conjunto de las marcas utilizadas se muestra en la tabla 2.

Tabla 2 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)	48 (100,0)	48 (47,5)
	VirClia® (Vircell)	27 (100,0)	27 (26,7)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	2 (2,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	1 (1,0)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	1 (1,0)
	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	1 (100,0)	1 (1,0)
	Virion\Serion	1 (100,0)	1 (1,0)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,0)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	2 (2,0)
	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	1 (1,0)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,0)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	4 (100,0)	4 (3,9)
NI	No informa	2 (100,0)	2 (2,0)
Total ^b	–	101 (100,0)	101 (100,0)

S-3B/20

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

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; NI: no informada.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE AL VHS-1

Esta prueba, a pesar de no ser explícitamente solicitada, fue realizada por 68 de los 131 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (51,9%). De ellas, 67 (98,5%) fueron positivas, mientras que hubo una determinación (1,5%) que fue informada como positiva débil.

Por lo que respecta a los métodos empleados, hubo un predominio de la IQL (73,5% 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 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al VHS-1 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	22 (100,0)	–	22 (32,4)
	Liaison® (DiaSorin)	21 (100,0)	–	21 (30,9)
	Bio-Plex® (Bio-Rad)	3 (100,0)	–	3 (4,4)
	No informa	4 (100,0)	–	4 (5,9)
EIA	Vircell	7 (100,0)	–	7 (10,3)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (2,9)
	Virion\Serion	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	No informa	–	1 (100,0)	1 (1,5)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	5 (100,0)	–	5 (7,3)
NI	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,9)
Total ^b	–	67 (98,5)	1 (1,5)	68 (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; NI: no informada.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgM FRENTE AL VHS-1

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada por 37 de los 131 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (28,3%). De las 37 determinaciones, 36 (97,3%) fueron negativas y 1 (2,7%) positiva.

S-3B/20

El método más empleado fue la IQL, con un predominio de los reactivos de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 4.

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	18 (94,7)	1 (5,3)	19 (51,4)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (5,4)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (2,7)
EIA	Vircell	6 (100,0)	–	6 (16,2)
	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (2,7)
	Virion/Serion	1 (100,0)	–	1 (2,7)
	No informa	4 (100,0)	–	4 (10,8)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (2,7)
NI	No informa	2 (100,0)	–	2 (5,4)
Total ^b	–	36 (97,3)	1 (2,7)	37 (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; NI: no informada.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE AL VHS-2

Esta determinación, no solicitada explícitamente, se realizó por 73 de los 131 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (55,7%). Todas las determinaciones efectuadas excepto una (72, el 98,6%) fueron negativas, mientras que la determinación restante (1,4%) se informó como positiva.

En cuanto a los métodos usados, las más empleadas fueron las pruebas de IQL (75,4%). Los resultados según la marca comercial se detallan en la tabla 5, predominando el VirClia® de Vircell y el Liaison® de DiaSorin.

Tabla 5. 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)	26 (100,0)	–	26 (35,7)
	Liaison (DiaSorin)	23 (100,0)	–	23 (31,5)

	Bio-Plex® (Bio-Rad)	3 (100,0)	–	3 (4,1)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (4,1)
EIA	Vircell	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (8,3)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (2,7)
	Virion\Serion	1 (100,0)	–	1 (1,4)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,7)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	5 (100,0)	–	5 (6,8)
NI	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,7)
Total ^b	–	72 (98,6)	1 (1,4)	73 (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; NI: no informada.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgM FRENTE AL VHS-2

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue realizada por 36 de los 131 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (27,5%), siendo todas las 36 determinaciones negativas.

Los dos métodos más empleados fueron la IQL seguida del 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-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total N.º (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	19 (100,0)	19 (52,7)
	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	1 (2,8)
	No informa	1 (100,0)	1 (2,8)
EIA	Vircell	6 (100,0)	6 (16,6)
	Euroimmun	1 (100,0)	1 (2,8)
	Virion\Serion	1 (100,0)	1 (2,8)
	No informa	4 (100,0)	4 (11,1)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	1 (100,0)	1 (2,8)
NI	No informa	2 (100,0)	2 (5,6)
Total ^b	–	36 (100,0)	36 (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; NI: no informada.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 131 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 112 (85,5%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que otros 19 (14,5%) afirmaron requerirlo, 3 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

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

Madrid, 1 de marzo de 2021



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.

S-3B/20

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.