

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-4A/22

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 ha sido elaborado 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 o totales y de tipo IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA) y la detección de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente a *Toxoplasma gondii*, 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 VHA (anti-VHA) mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VHA (anti-VHA) mediante CMIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente a *Toxoplasma* mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante CMIA:** Negativo.

## PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 168 (94,4%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 2 centros que no grabaron adecuadamente sus respuestas en la nueva aplicación. Así, un total de 166 participantes realizaron alguna de las determinaciones solicitadas, con lo que el porcentaje de participación real fue del 93,3%. Este porcentaje es similar al del control S-2A/21 (participación real del 92,7%), en el que también se solicitaban la serología frente al VHA y a *Toxoplasma*.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG O TOTALES FRENTE AL VHA

La detección de anticuerpos de tipo IgG o totales frente al VHA fue llevada a cabo por 146 de los 166 laboratorios que respondieron (88,0%). Todos los participantes informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado (100,0%).

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –47,9%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –25,3%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –23,3%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Elecsys® de Roche. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de anticuerpos de tipo IgG o totales frente al VHA según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	53 (100,0)	53 (36,3)
	ARCHITECT (Abbott)	17 (100,0)	17 (11,6)
IQL	Atellica® (Siemens)	15 (100,0)	15 (10,3)
	Liaison® (DiaSorin)	11 (100,0)	11 (7,5)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	7 (100,0)	7 (4,8)
	Beckman Coulter	2 (100,0)	2 (1,4)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,4)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	34 (100,0)	34 (23,3)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	2 (1,4)
No informa	No informa	3 (100,0)	3 (2,0)
Total <sup>b</sup>	–	146 (100,0)	146 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. CMIA: enzoinmunoensayo de micropartículas

quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

Esta prueba fue realizada por 154 de los 166 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (92,8%). Todos ellos (154, el 100,0%) obtuvieron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (45,4%) seguida de la IQL (28,6%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Alinity de Abbott y del Elecsys® de Roche. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 2.

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

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	52 (100,0)	52 (33,7)
	ARCHITECT (Abbott)	18 (100,0)	18 (11,7)
IQL	Atellica® (Siemens)	17 (100,0)	17 (11,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	11 (100,0)	11 (7,2)
	Liaison® (DiaSorin)	8 (100,0)	8 (5,2)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	6 (3,9)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	2 (1,3)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	36 (100,0)	36 (23,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	4 (2,6)
Total <sup>b</sup>	–	154 (100,0)	154 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por todos los 166 laboratorios que remitieron registros valorables (el 100,0%). De estas 166 determinaciones, 163 (el 98,2%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. Los resultados discrepantes correspondían a 3 centros (1,8%) que informaron un resultado como positivo débil o indeterminado.

S-4A/22

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (40,4%), seguida de la IQL (36,1%). En cuanto a los sistemas comerciales empleados, hubo un predominio del Alinity de Abbott junto con el Elecsys® de Roche. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 3.

**Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil / Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	49 (96,1)	2 (3,9)	51 (30,7)
	ARCHITECT (Abbott)	16 (100,0)	–	16 (9,7)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	20 (100,0)	–	20 (12,0)
	Atellica® (Siemens)	16 (100,0)	–	16 (9,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	11 (100,0)	–	11 (6,6)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	6 (3,6)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	–	4 (2,4)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	35 (97,2)	1 (2,8)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	163 (98,2)	3 (1,8)	166 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue llevada a cabo por 162 de los 166 laboratorios que respondieron con datos analizables (el 97,6%). Todas estas determinaciones (100,0%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA –37,6%– y de IQL –35,2%–. Respecto a los equipos comerciales, de nuevo predominaron el Alinity de Abbott, seguido del Elecsys® de Roche y del Liaison® de DiaSorin. Todos estos datos se muestran en la tabla 4.

**Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	47 (100,0)	47 (29,0)
	ARCHITECT (Abbott)	14 (100,0)	14 (8,6)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	22 (100,0)	22 (13,6)
	Atellica® (Siemens)	13 (100,0)	13 (8,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	10 (100,0)	10 (6,2)
	Beckman Coulter	5 (100,0)	5 (3,1)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	4 (2,5)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,6)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
	ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	34 (100,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (100,0)	8 (5,0)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	162 (100,0)	162 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

<sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

## **AVIDEZ DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma***

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 12 de los 166 laboratorios que respondieron (el 7,2%). En todas las determinaciones (100,0%) se informó alta avidez de las IgG frente a *Toxoplasma*.

Respecto a los métodos, los dos únicos métodos empleados fueron la IQL –75,0%– y el CMIA –25,0%–, con un ligero predominio del Liaison® de DiaSorin. Todos estos datos se muestran en la tabla 5.

**Tabla 5. Detección de la avidéz de los anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Alta avidéz (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	5 (41,7)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (25,0)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	1 (8,3)
CMA	Alinity (Abbott)	3 (100,0)	3 (25,0)
Total <sup>b</sup>	–	12 (100,0)	12 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

<sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 166 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 156 (94,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 10 restantes (6,0%) afirmaron haberlo requerido, 9 de ellos sólo parcialmente.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada frente al *Toxoplasma* y al VHA, o bien, que había sido vacunado para el VHA. Algunos centros comentaron que no procedía la determinación de la avidéz frente al *Toxoplasma* por tener un perfil serológico compatible con infección pasada.

Madrid, 21 de febrero de 2023



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.