

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-4B/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 anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al SARS-CoV-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 IgG frente al SARS-CoV-2 anti-S mediante CMIA:** Positivos.
- **Anticuerpos IgM frente al SARS-CoV-2 anti-S mediante CMIA:** Positivos.
- **Anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 anti-N mediante CMIA:** Negativos.

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 162 (91,0%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 2 centros que no grabaron adecuadamente sus respuestas en la aplicación, por lo que en total hubo 160 participantes que realizaron alguna de las determinaciones solicitadas en

S-4B/22

este control. Así, el porcentaje de participación real fue del 89,9%, porcentaje similar al del control S-2B/21 (90,5%), en el que también se solicitaba la serología frente al SARS-CoV-2.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG anti-S FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección de los anticuerpos de tipo IgG frente a la espícula (anti-S) del SARS-CoV-2 fue realizada por 136 de los 160 centros que respondieron (85,0%). De estas 136 determinaciones, 5 se realizaron mediante Elecsys Roche, por lo que se analizarán en el apartado de detección de anticuerpos totales, por lo que en este apartado se analizan finalmente un total de 131 determinaciones. De estas 131 determinaciones, 128 (97,7%) se informaron como positivas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que las 3 restantes como negativas.

En cuanto a los métodos empleados, los más utilizados fueron el enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –53,4%– y la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –43,5%–. Respecto a los sistemas comerciales empleados, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin. Estos datos se detallan en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de anticuerpos de tipo IgG anti-S frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	49 (96,1)	2 (3,9)	51 (38,9)
	ARCHITECT (Abbott)	18 (94,7)	1 (5,3)	19 (14,5)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	39 (100,0)	–	39 (29,8)
	Atellica® (Siemens)	5 (100,0)	–	5 (3,8)
	Beckman Coulter	5 (100,0)	–	5 (3,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (2,3)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (2,3)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa		1 (100,0)	–
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,5)
EIA	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,8)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,8)
Total <sup>b</sup>	–	128 (97,7)	3 (2,3)	131 (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; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM anti-S FRENTE AL SARS-CoV-2

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgM anti-S frente al SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 86 de los 160 participantes con resultados analizables (53,8%). De ellos, 48 (55,8%) obtuvieron un resultado positivo, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes fueron 6 determinaciones (7,0%) informadas como positivas débiles o indeterminadas y otras 32 determinaciones (37,2%) que fueron negativas.

Por lo que respecta a los métodos empleados, de nuevo predominaron las pruebas de CMIA (58,1%) seguidas de la IQL (37,2%). En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados destaca el Alinity de Abbott, seguido del Liaison® de DiaSorin y del ARCHITECT de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM anti-S frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil/Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	33 (91,7)	–	3 (8,3)	36 (41,9)
	ARCHITECT (Abbott)	11 (78,6)	–	3 (21,4)	14 (16,2)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	4 (22,2)	4 (22,2)	10 (55,6)	18 (20,9)
	VirClia® (Vircell)	–	–	8 (100,0)	8 (9,3)
	Atellica® (Siemens)	–	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,3)
	Beckman Coulter	–	–	2 (100,0)	2 (2,3)
	VITROS® (Ortho)	–	–	1 (100,0)	1 (1,2)
	No informa	–	1 (100,0)	–	1 (1,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	–	–	2 (100,0)	2 (2,3)
EIA	Vircell	–	–	1 (100,0)	1 (1,2)
No informa	No informa	–	–	1 (100,0)	1 (1,2)
Total <sup>b</sup>	–	48 (55,8)	6 (7,0)	32 (37,2)	86 (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; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG anti-N FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente a la nucleocápside (anti-N) del SARS-CoV-2 fue informada por 89 de los 160 laboratorios que respondieron (55,6%). De ellos, 14 emplearon los reactivos de Roche en el equipo Elecsys, por lo que los resultados de estos 14 centros se analizarán en el apartado correspondiente de anticuerpos totales. De este modo, se analizan finalmente las respuestas de 75 centros. De ellos, 68 (90,7%) informaron esta

prueba como negativa, resultado coincidente con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 7 centros (9,3%) que informaron esta prueba como positiva.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del CMIA –73,1%–, y en consecuencia, con un predominio de los equipos Alinityy ARCHITECT de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 3.

**Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG anti-N frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	45 (100,0)	–	45 (60,0)
	ARCHITECT (Abbott)	20 (100,0)	–	20 (26,7)
IQL	VirClia® (Vircell)	–	2 (100,0)	2 (2,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	–	1 (100,0)	1 (1,3)
	BioPlex® 2200 (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (1,3)
	Liaison® (DiaSorin)	–	1 (100,0)	1 (1,3)
	VITROS® (Ortho)	–	1 (100,0)	1 (1,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,3)
	EIA	Vircell	–	1 (100,0)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,3)
No informa	No informa	–	1 (100,0)	1 (1,3)
Total <sup>b</sup>	–	68 (90,7)	7 (9,3)	75 (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: ensayo de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: ensayo de inmunoensayo.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES anti-N FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección de anticuerpos totales anti-N frente al SARS-CoV-2, no solicitada explícitamente, fue llevada a cabo por 34 de los 160 laboratorios que respondieron (21,2%). De ellos, 26 (el 76,5%) informaron esta prueba como positiva, otros 6 (17,6%) la informaron positiva débil y los 2 restantes (5,9%) como negativa. Se han incluido en este apartado los 14 centros que informaron esta determinación como IgG.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) y, en consecuencia, con un predominio del Elecsys® de Roche. Estos datos se detallan en la tabla 4.

**Tabla 4. Detección de anticuerpos totales anti-N frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	25 (75,7)	6 (18,2)	2 (6,1)	33 (95,0)
CMIA	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	–	–	1 (5,0)
Total <sup>b</sup>	–	26 (76,5)	6 (17,6)	2 (5,9)	34 (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. ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES anti-S FRENTE AL SARS-CoV-2

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada por 20 de los 160 laboratorios que enviaron hoja con algún resultado evaluable, obteniendo todos ellos (100,0%) un resultado positivo. Se han incluido en este apartado los 5 centros que informaron esta determinación como IgG.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de ECLIA (73,4%), seguidas de la IQL (15,0%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Elecsys® de Roche. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 5.

**Tabla 5. Detección de anticuerpos totales anti-S frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	16 (100,0)	16 (80,0)
IQL	Atellica® (Siemens)	2 (100,0)	2 (10,0)
	VITROS® (Virtho)	1 (100,0)	1 (5,0)
CMIA	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	1 (5,0)
Total <sup>b</sup>	–	20 (100,0)	20 (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. ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM anti-N FRENTE AL SARS-CoV-2

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue efectuada tan solo por 9 de los 160 laboratorios (5,6%) que enviaron hoja de respuesta con datos analizables. De ellos, 5 (55,6%) obtuvieron un resultado negativo, mientras que otros 3 centros (33,3%) informaron un resultado positivo, y otro centro (11,1%) informó un resultado positivo débil.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizados fueron las pruebas de CMIA (77,8%), con un predominio de los equipos Alinity y ARCHITECT de Abbott. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 6.

**Tabla 6. Detección de anticuerpos IgM anti-N frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	2 (50,0)	1 (25,0)	1 (25,0)	4 (44,5)
	ARCHITECT (Abbott)	1 (33,0)	–	2 (67,0)	3 (33,3)
IQL	VirClia® (Vircell)	2 (100,0)	–	–	2 (22,2)
Total <sup>b</sup>	–	5 (55,6)	1 (11,1)	3 (33,3)	9 (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.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG anti-S/N FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección conjunta de los anticuerpos de tipo IgG anti-S y anti-N frente al SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 19 de los 160 laboratorios que respondieron (11,9%). Todos ellos excepto uno (18, el 94,7%) informaron esta prueba como positiva. El resultado discrepante correspondía a un único centro (5,3%) que la informó negativa.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de la IQL –84,2%–, con un predominio del VirClia® de Vircell. Todos estos datos se muestran en la tabla 7.

**Tabla 7. Detección de anticuerpos IgG anti-S/N frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	VirClia® (Vircell)	14 (100,0)	–	14 (73,5)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (5,3)
	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (5,3)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (5,3)

ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (5,3)
IC	ScreenItalia®	–	1 (100,0)	1 (5,3)
Total <sup>b</sup>	–	18 (94,7)	1 (5,3)	19 (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; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM anti-S/N FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección conjunta de los anticuerpos de la clase IgM anti-S y anti-N fue efectuada por 15 de los 160 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (9,4%). De ellos, 14 (el 93,3%) obtuvieron un resultado negativo, mientras que el centro restante (6,7%) informó un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de IQL (80,0%), con un predominio del VirClia® de Vircell. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 8.

**Tabla 8. Detección de anticuerpos IgM anti-S/N frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IQL	VirClia® (Vircell)	11 (91,7)	1 (8,3)	12 (79,9)
EIA	Dynex	1 (100,0)	–	1 (6,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (6,7)
IC	ScreenItalia®	1 (100,0)	–	1 (6,7)
Total <sup>b</sup>	–	14 (93,3)	1 (6,7)	15(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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgA FRENTE AL SARS CoV-2

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada tan solo por 5 de los 160 centros con respuestas analizables (3,1%). Todos estos 5 laboratorios (el 100,0%) consignaron un resultado negativo.

El único método empleado fue la IQL, utilizando todos ellos el VirClia® de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 9.

**Tabla 9. Detección de anticuerpos IgA frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IQL	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	5 (100,0)
Total <sup>b</sup>	–	5 (100,0)	5 (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.

## 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 con datos analizables, 153 (95,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 7 restantes (4,4%) afirmaron haberlo requerido, 3 de ellos sólo parcialmente.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios señalaban que el/la paciente tenía una serología compatible con una respuesta a la vacunación frente al SARS-CoV-2 o bien a una infección pasada por este virus.

Madrid, 22 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

S-4B/22



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.