

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1A/23

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 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 e IgM frente al VCA del **virus de Epstein Barr** (VEB), la detección de los anticuerpos de tipo IgG anti EBNA del VEB y 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 al VEB (anti-VCA) mediante IQL: Positivo.**
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VEB (anti-VCA) mediante IQL: Negativo.**
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VEB (anti-EBNA) mediante IQL: Positivo.**
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola mediante ECLIA: Positivo.**
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la rubéola mediante IQL: Negativo.**

S-1A/23

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 166 (93,8%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 165 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 93,2%. Este porcentaje es similar al del control S-3B/22 (participación real del 92,7%), en el que también se solicitaba la serología frente al VEB, y al del control S-2A/22 (participación real del 92,7%), en el que también se solicitaba, entre otras, la serología de rubéola.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (anti-VCA IgG)

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al antígeno de la cápside viral del VEB (anti-VCA IgG) fue llevada a cabo por 146 de los 165 laboratorios con respuestas evaluables (88,5%). Todas estas determinaciones excepto cuatro (142, el 97,3%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado. Los cuatro resultados discrepantes correspondían a una determinación (0,7%) informada como positiva débil y a otras tres (2,0%) que fueron negativas.

En cuanto a los métodos empleados, destaca un predominio de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) – 54,1%–, seguidas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –35,6%–. Las marcas comerciales más empleadas fueron Liaison® de DiaSorin seguido del Alinity de Abbott. Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos de tipo IgG frente al VEB(anti-VCA IgG)según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	49 (98,0)	1 (2,0)	–	50 (34,2)
	VirClia® (Vircell)	20 (100,0)	–	–	20 (13,7)
	IMMULITE® (Siemens)	5 (100,0)	–	–	5 (3,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	3 (100,0)	–	–	3 (2,1)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
CMIA	Alinity (Abbott)	41 (100,0)	–	–	41 (28,1)
	ARCHITECT (Abbott)	11 (100,0)	–	–	11 (7,5)
EIA	Platelia™ (Bio-Rad)	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (1,4)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Trinity Biotech	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Vircell	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)

S-1A/23

	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
ECLIA	cobas® (Roche)	3 (100,0)	–	–	3 (2,1)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	–	3 (2,1)
IC	Virapid® Mono (Vircell)	–	–	2 (100,0)	2 (1,3)
Total ^b	–	142 (97,3)	1 (0,7)	3 (2,0)	146 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VEB (anti-VCA IgM)

Esta determinación fue realizada por 153 (92,7%) de los 165 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. De ellas, 151 (el 98,7%) fueron negativas, concordante con el valor asignado, mientras que hubo 2 centros (1,3%) que informaron un resultado indeterminado.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron las pruebas de IQL (54,9%) seguidas del CMIA (34,6%), con un predominio del Liaison® de DiaSorin, seguido del Alinity de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al VEB (anti-VCA IgM) según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	54 (96,4)	2 (3,6)	56 (36,6)
	VirClia® (Vircell)	18 (100,0)	–	18 (11,7)
	IMMULITE® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (3,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
CMIA	Alinity (Abbott)	43 (100,0)	–	43 (28,1)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (100,0)	–	10 (6,5)
EIA	Vircell	2(100,0)	–	2 (1,3)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Platelia™ (Bio-Rad)	1(100,0)	–	1 (0,7)
	Trinity Biotech	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	4 (2,6)

ECLIA	cobas® (Roche)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
IC	Virapid® Mono (Vircell)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
IF	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,7)
Total ^b	–	151 (98,7)	2 (1,3)	153 (100,0)

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

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (anti-EBNA IgG)

La detección de anticuerpos de tipo IgG anti-EBNA del VEB fue realizada por 111 de los 165 centros que respondieron (67,3%). De estas 111 determinaciones, 108 (97,3%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que los 3 centros restantes (2,7%) las informaron como negativas.

De nuevo las más usadas fueron las pruebas de IQL (55,9%) seguidas del CMIA (33,3%). En cuanto a las marcas, destacan el Liaison® seguido del Alinity (tabla 3).

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al VEB (anti-EBNA IgG) según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	44 (97,8)	1 (2,2)	45 (40,6)
	VirClia® (Vircell)	13 (100,0)	–	13 (11,7)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,8)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,9)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,9)
CMIA	Alinity (Abbott)	31 (100,0)	–	31 (27,9)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (5,4)
EIA	Platelia™ (Bio-Rad)	2 (100,0)	–	2 (1,8)
	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,8)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,8)
IC	Virapid® Mono M&G (Vircell)	–	2 (100,0)	2 (1,8)
ECLIA	cobas® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (0,9)
IB	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (0,9)

S-1A/23

No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,9)
Total ^b	–	108 (97,3)	3 (2,7)	111 (100,0)

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

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IB: *immunoblot*.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS

La detección de anticuerpos heterófilos, no solicitada explícitamente, fue realizada por 44 de los 165 centros con respuestas analizables (26,7%), resultando todas ellas negativas (100,0%).

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de la inmunocromatografía (50,0%), seguida de aglutinación/hemaglutinación (40,9%). El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos heterófilos según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IC	Clearview® MONO (Abbott)	10 (100,0)	10 (22,8)
	All test	4 (100,0)	4 (9,0)
	Virapid® Mono M&G (Vircell)	4 (100,0)	4 (9,0)
	Alere	1 (100,0)	1 (2,3)
	Biosynex	1 (100,0)	1 (2,3)
	OSOM® Mono Test (Sekisui Diagnostics)	1 (100,0)	1 (2,3)
	No informa	1 (100,0)	1 (2,3)
Aglutinación	MONOSPOT® (Meridian)	6 (100,0)	6 (13,6)
	Monlab	4 (100,0)	4 (9,1)
	Spinreact	4 (100,0)	4 (9,1)
	Biokit	2 (100,0)	2 (4,5)
	BD Macro-Vue™	1 (100,0)	1 (2,3)
	BSM	1 (100,0)	1 (2,3)
IQL	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (6,8)
ECLIA	cobas® (Roche)	1 (100,0)	1 (2,3)
Total ^b	–	44 (100,0)	44 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas. IC: inmunocromatografía; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

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 163 de los 165 centros que enviaron la hoja de respuesta con datos analizables (98,8%). Todas estas determinaciones excepto una (162, el 99,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,6%) que obtuvo un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (42,3%) junto con la IQL (35,0%). En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del cobas® de Roche y del Liaison® de DiaSorin. Estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	55 (98,2)	1 (1,8)	56 (34,4)
	ARCHITECT (Abbott)	13 (100,0)	–	13 (8,0)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	20 (100,0)	–	20 (12,3)
	Atellica® (Siemens)	15 (100,0)	–	15 (9,2)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	8 (100,0)	–	8 (4,9)
	Beckman Coulter	5 (100,0)	–	5 (3,1)
	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	–	5 (3,1)
	VITROS® (Ortho Clinical)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	32 (100,0)	–
EIA	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Total ^b	–	162 (99,4)	1 (0,6)	163 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje 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 AL VIRUS DE LA RUBÉOLA

La determinación de los anticuerpos de la clase IgM del virus de la rubéola fue realizada por 126 de los 165 centros que respondieron al control con resultados valorables (76,4%). De estas 126 determinaciones, 125 (99,2%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. La determinación discrepante correspondía a un centro (0,8%) que informó un resultado positivo.

Por lo que respecta a la metodología empleada, las pruebas de IQL (41,3%) fueron las empleadas en más ocasiones, seguidas del CMIA (34,1%). En cuanto a los equipos comerciales, se observó un predominio del Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin y del cobas® de Roche. La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	22 (100,0)	–	22 (17,4)
	VirClia® (Vircell)	12 (100,0)	–	12 (9,5)
	Atellica® (Siemens)	7 (100,0)	–	7 (5,5)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	5 (100,0)	–	5 (4,0)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	VITROS® (Ortho Clinical)	–	1 (100,0)	1 (0,8)
	No informa	4 (100,0)	–	4 (3,2)
CMIA	Alinity (Abbott)	39 (100,0)	–	39 (31,0)
	ARCHITECT (Abbott)	4 (100,0)	–	4 (3,2)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	17 (100,0)	–	17 (13,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (6,4)
EIA	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,6)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
No informa	No informa	3 (100,0)	–	3 (2,4)
Total ^b	–	125 (99,2)	1 (0,8)	126 (100,0)

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

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

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 165 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 147 (89,1%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 18 restantes (10,9%) afirmaron haberlo requerido, 16 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el/la paciente tenía una infección pasada y resuelta por el VEB (18 centros). Respecto a la rubéola, el comentario mayoritario (11 centros) se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada por rubéola, o bien, que había sido vacunado frente a la misma.

Por último, dos centros señalaron que no procedía la detección de los anticuerpos heterófilos a este paciente debido a que los anticuerpos de tipo IgG frente al VCA y frente al EBNA eran positivos.

Madrid, 24 de mayo 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.

S-1A/23