

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1B/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 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 frente a *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas), 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 totales frente a *T. cruzi* mediante IF:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente a *T. cruzi* mediante CMIA:** Positivo.

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios. De ellos, 155 (87,6%) remitieron hoja de respuesta. Fueron 134 los laboratorios que realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 75,7%. Este porcentaje es inferior al del control S-1B/22 (participación real del 91,6%), en el que se solicitaba, entre otras, la

S-1B/23

serología frente a *T. cruzi*. Sin embargo, este porcentaje es similar al del control S-1A/19 (participación real del 78,3%), en el que se solicitaba únicamente la serología de la enfermedad de Chagas

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES O DE LA CLASE IgG FRENTE A *T. cruzi*

La detección de los anticuerpos totales o del tipo IgG frente a *T. cruzi* fue realizada, como ya se ha comentado por los 134 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (100,0%). De éstos, 49 realizaron el ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 183 determinaciones. De ellas, 177 (96,7%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba, mientras que las 6 determinaciones restantes (6,6%) se informaron como negativas.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –35,5%–, seguidas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –26,8%–, de la inmunocromatografía (IC) –15,3%–, y de la inmunofluorescencia (IF) –14,8%–. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad, con un predominio de los sistemas VirClia® de Vircell y Alinity de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IQL	VirClia® (Vircell)	42 (95,5)	2 (4,5)	44 (24,0)
	Liaison® (DiaSorin)	17 (94,4)	1 (5,6)	18 (9,9)
	VITROS (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,5)
CMIA	Alinity (Abbott)	41 (97,6)	1 (2,4)	42 (23,0)
	ARCHITECT (Abbott)	7 (100,0)	–	7 (3,9)
IC	SD Bioline (Abbott)	18 (100)	–	18 (9,9)
	Operon	5 (100,0)	–	5 (2,8)
	Citest Diagnostics™	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,1)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,1)
IF	Vircell	18 (100,0)	–	18 (9,8)
	Biocientífica	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Focus	–	1 (100,0)	1 (0,5)
	No informa	7 (100,0)	–	7 (3,9)

S-1B/23

EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	ORTHO®	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (0,5)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	3 (100,0)	–	3 (1,7)
No informa	No informa	5 (100,0)	–	5 (2,8)
Total <sup>b</sup>	–	177 (96,7)	6 (3,3)	183 (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; IC: inmunocromatografía; IF: inmunofluorescencia; EIA: enzimoimmunoanálisis; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE LA CLASE IgM FRENTE A *T. cruzi*

La prueba de la detección de los anticuerpos de tipo IgM frente a *T. cruzi*, no solicitada explícitamente, fue realizada únicamente por 7 de los 134 centros que enviaron hoja de respuesta evaluable (5,2%). De estas 7 determinaciones, 6 (85,7%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (14,3%) que obtuvo un resultado positivo.

Respecto a los métodos empleados, hubo un predominio de la inmunofluorescencia (85,7%). En cuanto a las marcas comerciales, destacan los reactivos de IF de Vircell. El conjunto de las marcas informadas se señala en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de anticuerpos de tipo IgM frente a *T. cruzi* según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IF	Vircell	3 (100,0)	–	3 (42,8)
	Biocientífica	–	1 (100,0)	1 (14,3)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (28,6)
EIA	No informa	1 (100,0)	–	1 (14,3)
Total <sup>b</sup>	–	6 (85,7)	1 (14,3)	7 (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. IF: inmunofluorescencia; EIA: enzimoimmunoanálisis.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 134 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 104 (77,6%) señalaron que no lo utilizaron, mientras que los 30 restantes (22,4%) afirmaron haberlo requerido, 11 de ellos sólo parcialmente.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Bastantes laboratorios especificaron que habían empleado dos técnicas diferentes frente a *T. cruzi*. Asimismo, algunos participantes que realizaron únicamente una técnica de inmunocromatografía, especificaron que, en condiciones reales, habrían enviado la muestra a su centro de referencia para la confirmación del resultado por una segunda técnica.

Por último, otros centros comentaron que habían enviado el suero del control a su centro de referencia para esta prueba.

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-1B/23