

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2B/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 los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al **citomegalovirus** (CMV) y la detección de los anticuerpos frente al **virus de la inmunodeficiencia humana** (VIH) tipo 1 y 2 (una prueba de cribado y, si procedía, también de confirmación); 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 CMV (anti-CMV) mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al CMV (anti-CMV) mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante IC (prueba de confirmación):** Positivo para VIH-1.

S-2B/23

## PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 170 (96,0%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 169 realizaron alguna de las determinaciones solicitadas en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 95,5%. Este porcentaje es similar al del control S-2A/22 (participación real del 92,7%) en el que también se solicitaban, entre otros, los anticuerpos frente al CMV. Así mismo, este porcentaje es similar al del control S-1B/22 (participación real del 91,6%), en el que también se solicitaba la detección de los anticuerpos frente al VIH.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL CMV

La prueba de detección de los anticuerpos de la clase IgG frente al CMV fue realizada por 164 de los 169 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (97,0%). Todas estas determinaciones excepto una (163, el 99,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. El resultado discordante correspondía a 1 centro (0,6%) que obtuvo un resultado negativo.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –45,7%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –31,7%–. En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott. El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al CMV según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	63 (100)	–	63 (38,4)
	ARCHITECT (Abbott)	12 (100,0)	–	12 (7,3)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	29 (100,0)	–	29 (17,7)
	VirClia® (Vircell)	6 (100,0)	–	6 (3,6)
	Beckman Coulter	5 (100,0)	–	5 (3,0)
	Atellica® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,5)
	IMMULITE® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,5)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Ortho	–	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys®(Roche)	31 (100,0)	–	31 (18,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	4 (2,5)

EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	163 (99,4)	1 (0,6)	164 (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.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL CMV

Esta determinación fue realizada por 162 de los 169 participantes que respondieron al control con resultados valorables (95,9%). De ellos, 126 (77,8%) consignaron un resultado negativo, de forma concordante con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 21 centros (13,0%) que informaron un resultado positivo débil o indeterminado y a otros 15 centros (9,2%) que obtuvieron un resultado positivo.

Entre los métodos más frecuentemente usados se encuentran el CMIA (71 centros, el 43,8%) junto con la IQL (52 centros, el 32,1%). En cuanto a las marcas comerciales, de nuevo destaca el Alinity de Abbott. El conjunto de los métodos y marcas empleados se señala en la tabla 2.

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

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil / Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	29 (49,2)	16 (27,1)	14 (23,7)	59 (36,4)
	ARCHITECT (Abbott)	9 (75,0)	3 (25,0)	–	12 (7,4)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	28 (100,0)	–	–	28 (17,3)
	VirClia® (Vircell)	5 (83,3)	1 (16,7)	–	6 (3,7)
	Beckman Coulter	5 (100,0)	–	–	5 (3,1)
	IMMULITE® (Siemens)	4 (80,0)	–	1 (20,0)	5 (3,1)
	Atellica® (Siemens)	4 (100,0)	–	–	4 (2,5)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Ortho	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	31 (100,0)	–	–	31 (19,1)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	7 (100,0)	–	–	7 (4,4)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Vircell	–	1 (100,0)	–	1 (0,6)

Total <sup>b</sup>	–	126 (77,8)	21 (13,0)	15 (9,2)	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: enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzoinmunoensayo fluorescente; EIA: enzoinmunoanálisis.

## DETECCIÓN DE LA AVIDEZ DE LOS ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL CMV

La avidéz de los anticuerpos de la clase IgG frente al CMV, no solicitada explícitamente, fue realizada por 20 de los 169 laboratorios con hoja de respuesta analizable (11,8%). Todas las determinaciones (100,0%) se informaron como alta avidéz.

Los dos métodos predominantes fueron la IQL –45,0%– junto con la CMIA –40,0%–. En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un ligero predominio del Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin y VirClia® de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 3.

**Tabla 3. Detección de la avidéz de los anticuerpos IgG frente al CMV 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 (25,0)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	4 (20,0)
CMIA	Alinity (Abbott)	8 (100,0)	8 (40,0)
EIA	Euroimmun	1 (100,0)	1 (5,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (5,0)
No informa	No informa	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. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; EIA: enzoinmunoanálisis; ELFA: enzoinmunoensayo fluorescente.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2), bien de forma aislada o bien junto con la detección del antígeno p24 del VIH-1, fue realizada por 146 de los 169 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (86,4%). De estas 146 determinaciones, 144 (98,6%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que, destaca por su elevada trascendencia, las 2 determinaciones (1,4%) informadas como negativas. El conjunto de los métodos y marcas utilizados se detalla en la tabla 4.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de CMIA –46,6%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –26,0%– y de la IQL –24,0%–. Respecto a los equipos comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del cobas® de Roche.

**Tabla 4. Detección de anticuerpos frente al VIH 1+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)	58 (100,0)	–	58 (39,8)
	ARCHITECT (Abbott)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (6,8)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	37 (97,4)	1 (2,6)	38 (26,0)
IQL	Atellica® (Siemens)	15 (100,0)	–	15 (10,3)
	Liaison® (DiaSorin)	9 (100,0)	–	9 (6,1)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (4,1)
	Beckman Coulter	4 (100,0)	–	4 (2,7)
	Ortho	1 (100,0)	–	1 (0,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (2,1)
EIA	Genscreen™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
IC	Bioline™ (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
Total <sup>b</sup>	–	144 (98,6)	2 (1,4)	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: enzimoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzimoensayo fluorescente; EIA: enzimoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente a los tipos 1 y 2 del VIH fue realizada por 107 de los 169 participantes que emitieron algún resultado evaluable (63,3%). De ellos, 96 realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que los otros 11 laboratorios informaron solamente una técnica confirmatoria para descartar la infección por el VIH. De estas 107 determinaciones, 106 (99,1%) fueron positivas para el VIH tipo 1 (VIH-1), resultado concordante con el valor asignado. La determinación restante (0,9%) fue informada como negativa tanto para VIH-1 como para VIH-2, sin haberse realizado previamente una prueba de cribado.

Los dos métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y el *western-blot* (WB), en ocasiones incorporados a una técnica de inmunocromatografía. Las marcas comerciales más empleadas fueron las tiras de inmunocromatografía Geenius™ de Bio-Rad seguidas de las tiras INNO-LiA® de Fujirebio. La totalidad de las marcas informadas se muestra en la tabla 5.

**Tabla 5. Prueba de confirmación de los anticuerpos frente al VIH-1 y VIH-2 según marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo para VIH-1 (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IB / WB	INNO-LiA® (Fujirebio)	35 (97,2)	1 (2,8)	36 (33,7)
	NEW LAV BLOT (Bio-Rad)	16 (100,0)	–	16 (15,0)
	bioblot (Biokit, Werfen)	1 (100,0)	–	1 (0,9)
	EUROLine (EUROIMMUN)	1 (100,0)	–	1 (0,9)
	recomLine (Mikrogen)	1 (100,0)	–	1 (0,9)
IC	Geenius™ (Bio-Rad)	48 (100,0)	–	48 (44,9)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,9)
No informa	No especifica	3 (100,0)	–	3 (2,8)
Total	–	106 (99,1)	1 (0,9)	107 (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. IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*; IC: *inmunocromatografía*.

## DETECCIÓN DE ANTÍGENO p24 DEL VIH

La detección del antígeno p24 del VIH 1+2, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 65 de los 169 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (8,5%). En total, 43 determinaciones (66,2%) fueron positivas mientras que las 22 restantes (33,8%) fueron negativas. La totalidad de las marcas empleadas aparece en la tabla 6.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de IQL –33,8%–, seguidas del CMIA –27,7%–. Respecto a los equipos comerciales, hubo un ligero predominio del Alinity de Abbott seguido del Cobas® de Roche y del Liaison de DiaSorin.

**Tabla 6. Detección del antígeno p24 del VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	–	9 (100,0)	9 (13,8)
	Atellica® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (9,3)
	Beckman Coulter	4 (100,0)	–	4 (6,2)
	Ortho	2 (100,0)	–	2 (3,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,5)

CMIA	Alinity (Abbott)	14 (100,0)	–	14 (21,5)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (9,3)
IC	Determine™ (Alere, Abbott)	2 (33,3)	4 (66,7)	6 (9,3)
	Bio-Rad	–	5 (100,0)	5 (7,7)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	7 (70,0)	3 (30,0)	10 (15,4)
EIA	INNOTEST® (Fujirebio)	–	1 (100,0)	1 (1,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
Total <sup>b</sup>	–	43 (66,2)	22 (33,8)	65 (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; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 169 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 158 (93,5%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 11 restantes (6,5%) afirmaron el haberlo requerido, 10 de ellos sólo parcialmente.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Respecto a la serología del CMV, el comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada por CMV.

En cuanto a la serología del VIH, la mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el/la paciente presentaba una infección por el VIH-1. Muchos de ellos recomendaban, de acuerdo con los resultados obtenidos, solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH y otra muestra de plasma para realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VIH-1. Algunos centros señalaron que realizaron la determinación conjunta de los anticuerpos frente al VIH1+2 con el antígeno p24 del mismo. Por último, algunos participantes especificaron las proteínas detectadas en la prueba confirmatoria del VIH.

Madrid, 12 de septiembre de 2023



  
 C/ Agustín de Betancourt, 13  
 Entreplanta - 28003 Madrid  
 NIF: G-78387057

S-2B/23

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.