

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3A/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 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 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 168 (94,9%) remitieron hoja de respuesta. Todos los 168 centros aportaron algún resultado evaluable, con lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje es similar al del control S-4A/22 (participación real del del 93,3%), en el que también se solicitaban la detección de anticuerpos frente al VHA y *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 150 de los 168 laboratorios que respondieron (89,3%). De ellos, 148 (98,7%) consignaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 centros (1,3%) que obtuvieron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –50,6%–, seguido del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –24,7%– y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –20,7%–. 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 (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	67 (98,5)	1 (1,5)	68 (45,3)
	ARCHITECT (Abbott)	8(100,0)	–	8 (5,3)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	36 (97,3)	1 (2,7)	37 (24,7)
IQL	Atellica® (Siemens)	15 (100,0)	–	15 (10,0)
	Liaison® (DiaSorin)	7 (100,0)	–	7 (4,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	5(100,0)	–	5 (3,4)
	Beckman Coulter	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	4 (2,7)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
Total ^b	–	148 (98,7)	2 (1,3)	150 (100,0)

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

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

Esta prueba fue realizada por 159 de los 168 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (94,6%). Todos ellos excepto uno (158, el 99,4%) obtuvieron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado, mientras que el centro restante (0,6%) informó un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (49,0%) seguidas del ECLIA y de la IQL (23,2% cada uno). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Alinity de Abbott. 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 (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	67 (98,5)	1 (1,5)	68 (42,7)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (100,0)	–	10 (6,3)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	37 (100,0)	–	37 (23,2)
IQL	Atellica® (Siemens)	16 (100,0)	–	16 (10,1)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (3,8)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	6 (3,8)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6 (3,8)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	6 (3,8)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	158 (99,4)	1 (0,6)	159 (100,0)

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

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por 165 de los 168 laboratorios que remitieron registros valorables (98,2%). De estas 165 determinaciones, 160 (97,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. Los resultados discrepantes correspondían a 1 centro (0,6%) que informó un resultado positivo débil y a otros 4 centros (2,4%) que obtuvieron un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (45,5%), seguida de la IQL (32,7%). 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 (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	61 (95,3)	1 (1,6)	2 (3,1)	64 (38,8)
	ARCHITECT (Abbott)	11 (100,0)	–	–	11 (6,7)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	19 (100,0)	–	–	19 (11,5)
	Atellica® (Siemens)	17 (100,0)	–	–	17 (10,3)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	6 (100,0)	–	–	6 (3,6)
	Beckman Coulter	5 (83,3)	–	1 (16,7)	6 (3,6)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	–	3 (1,9)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	32 (97,0)	–	1 (3,0)	33 (20,0)
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 ^b	–	160 (97,0)	1 (0,6)	4 (2,4)	165 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue llevada a cabo por 161 de los 168 laboratorios que respondieron con datos analizables (el 95,8%). Todas estas 161 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 –43,5%– y de IQL –32,9%–. Respecto a los equipos comerciales, de nuevo predominaron el Alinity de Abbott, seguido de Elecsys® de Roche y de 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 (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	60 (100,0)	60 (37,3)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (100,0)	10 (6,2)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	22 (100,0)	22 (13,7)
	Atellica® (Siemens)	14 (100,0)	14 (8,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	6 (100,0)	6 (3,7)
	Beckman Coulter	5 (100,0)	5 (3,1)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	4 (2,5)
	Ortho	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	30 (100,0)	30 (18,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	6 (3,7)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	161 (100,0)	161 (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; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

AVIDEZ DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 13 de los 168 laboratorios que respondieron (el 7,7%). Todas estas 13 determinaciones (el 100,0%) fueron informadas como que presentaban una alta avidéz frente a *Toxoplasma*.

Respecto a los métodos, destaca la IQL –61,6%–, 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 (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	5 (38,5)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (23,1)
CMIA	Alinity (Abbott)	2 (100,0)	2 (15,4)
	ARCHITECT (Abbott)	1 (100,0)	1 (7,6)
EIA	Euroimmun	2 (100,0)	2 (15,4)
Total ^b	–	13 (100,0)	13 (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.

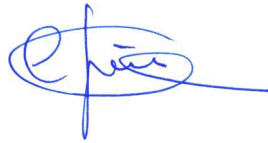
UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 168 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 158 (94,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 10 restantes (6,0%) afirmaron haberlo requerido, 8 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 a *Toxoplasma* al ser la IgM negativa.

Madrid, 29 de noviembre de 2023



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.