

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S2A24

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 frente al **virus linfotrópico de células T humanas (HTLV) 1/2**, 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 frente al HTLV1/2 mediante ECLIA:** Positivo.

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 155 (87,6%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 123 realizaron alguna de las determinaciones solicitadas en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 69,5%.

S2A24

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL HTLV 1/2

La detección de los anticuerpos frente al virus HTLV de los tipos 1 y 2 (anti-HTLV 1/2) fue realizada por todos los centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (n=123, 100,0%). De estas 123 determinaciones, 119 (96,7%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 4 determinaciones restantes (3,3%) fueron informadas como negativas.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –58,5%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –22,0%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –13,0%–. En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin. El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de anticuerpos frente al HTLV 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)	60 (98,4)	1 (1,6)	61 (49,6)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (90,9)	1 (9,1)	11 (8,9)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	23 (95,8)	1 (4,2)	24 (19,5)
	Atellica® (Siemens)	–	1 (100,0)	1 (0,8)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,7)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	16 (100,0)	–	16 (13,0)
EIA	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	Genscreen™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,7)
No informa	No informa	3 (100,0)	–	3 (2,4)
Total <sup>b</sup>	–	119 (96,7)	4 (3,3)	123 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL HTLV 1: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente al HTLV tipo 1, no solicitada explícitamente, fue realizada por 17 de los 123 participantes que emitieron resultados valorables (13,8%). Como se observa en la tabla 2, todos estos 17 centros (100,0%) interpretaron esta prueba como positiva.

Los dos métodos informados predominantemente fueron el *immunoblot* (IB) y el *Western-blot* (WB). Respecto a las marcas comerciales, destaca las tiras de INNO-LIA® de Fujirebio.

**Tabla 2. Prueba de confirmación de los anticuerpos frente al HTLV 1 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IB / WB	INNO-LIA® (Fujirebio)	12 (100,0)	12 (70,6)
	MP Diagnostics	1 (100,0)	1 (5,9)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (5,9)
	No informa	2 (100,0)	2 (11,7)
EIA	INNOTEST® (Fujirebio)	1 (100,0)	1 (5,9)
Total <sup>b</sup>	–	17 (100,0)	17 (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*; EIA: enzimoimmunoanálisis.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 123 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 91 (74,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 32 restantes (26,0%) afirmaron el haberlo requerido, 5 de ellos sólo parcialmente.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Siete de los centros que obtuvieron un resultado positivo en la determinación conjunta de anticuerpos HTLV 1/2 comentaron que se debería hacer una prueba confirmatoria, pero que no disponían de ella en sus centros. Otros seis participantes que sí realizaron esta prueba confirmatoria señalaron que la muestra remitida era positiva para HTLV-1. Por último, 2 centros comentaron explícitamente que habían remitido la muestra a un centro externo.

Madrid, 22 de septiembre de 2024



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

S2A24

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.