

En este control, se remitió a los distintos laboratorios participantes un suero en el que se solicitaba la determinación de anticuerpos de clase IgG frente al virus de la rubeola y que hiciesen comentarios al caso clínico que acompañaba el control (mujer gestante expuesta a dicho virus). El suero había sido previamente analizado y valorado por tres laboratorios de referencia que utilizaban tres métodos distintos. Sus resultados fueron los siguientes:

- **Anticuerpos IgG frente a rubeola, mediante ELISA: Positivo (intervalo de valores informados: 40-62 UI/ml).**
- **Anticuerpos IgM frente a rubeola: Negativo**

Se solicitaba a cada laboratorio participante que especificara:

1. Método (ELISA; ELFA etc.) y equipo comercial utilizado.
2. Expresión de resultados de forma cuantitativa (título, UI/ml etc.)
3. Interpretación de resultados de forma habitual (Positivo, Negativo, Indeterminado).
4. Interpretación de la existencia de protección frente al virus de la rubeola.
5. Niveles considerados como límite mínimo de protección.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS SEROLÓGICOS

En total, la muestra se envió a 185 laboratorios, de los que 165 remitieron respuesta, lo que supone un elevado índice de participación (89,1 %). Sólo 4 de los laboratorios que respondieron (2,4%) hacen constar que no realizan la técnica solicitada.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE IgG FRENTE A RUBEOLA

Los 161 participantes que informaron resultados de determinación de anticuerpos IgG antirubeola utilizaron, sobretudo, el método de inmunoensayo enzimático. En total, son 138 (84,6%) centros que se reparten en 3 modalidades: ELFA, ELISA convencional en placa y MEIA. Dieciseis participantes (9,9%) utilizan la aglutinación con látex. Sólo un laboratorio de los 161 no especifica la técnica utilizada.

Tabla 1. Métodos utilizados para la detección de IgG

Método ^a	Número	%
MEIA (Abbott)	61	37,9
ELISA convencional	48	29,8
ELFA (bioMérieux)	25	15,5
Aglutinación con látex	16	9,9
IQL (Access. Pasteur)	5	3,1
Otros	5	3,1
No especifica	1	0,6
Total	161	100,0

^aELFA: *Enzyme linked fluorescent assay*; IQL: Inmunoquimioluminiscencia

En las tablas siguientes se analizan los datos según la técnica utilizada y agrupándolos con respecto a la marca comercial usada.

Tabla 1.- Método MEIA. Distribución según equipo comercial.

Equipo comercial	Número	%
AxSYM	33	54,0
IMX	4	6,5
Abbott (sin especificar)	24	39,3

Total	61	100,0
-------	----	-------

Para el Axsym el intervalo de los resultados es de 13-68 UI/ml, con una media de x : 49,85; DS: 9,04 y un CV: 0,18. Con este equipo comercial todos los resultados fueron informados como positivos, excepto uno, que se informó como indeterminado con un valor de 4 UI/ml. El nivel de protección entre los que usaron este método se estableció en >10 UI/ml, excepto en dos laboratorios cuya referencia fue >20 UI/ml y otro que fue de 15 UI/ml.

Considerando los que utilizaron un sistema Abbott y que no especificaron el sistema, el intervalo es de 39,8-64,5 UI/ml, con x : 48,89; DS: 5,88 y CV: 0,12. Todos los resultados son positivos y el nivel de protección se establece en 10 UI/ml, excepto un participante, que lo sitúa en 2,9 UI/ml.

Tabla 3. Método ELISA convencional: distribución según equipo comercial utilizado.

Equipo comercial	Número	%
Sorin	13	27,0
Behring	11	22,9
Pasteur	4	8,3
Boehringer Manheim	4	8,3
Roche	4	8,3
Otros	12	20,8
Total		100,0

En el apartado Otros se engloban equipos comerciales utilizados únicamente por un laboratorio, entre estas marcas están Cormédica, Murex, Wampole, etc. Todos los laboratorios que utilizan como método ELISA dan resultados positivos para esta determinación, excepto uno participante que informa la prueba como indeterminada, y que fue realizada con el equipo comercial Wampole.

El método ELFA es propio del equipo comercial VIDAS de bioMérieux con una x : 78,2; DS: 49,05 y CV: 0,6%. Todos los resultados se informaron como positivos, excepto en un caso que se dio como negativo. Los usuarios de este método sitúan mayoritariamente en 15 UI/ml el nivel de protección.

Los métodos de aglutinación con látex fueron utilizados por 16 laboratorios. Los métodos comerciales empleados se distribuyen según se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Métodos comerciales de aglutinación con látex.

Equipo comercial	Número	%
Rubascan (BBL)	11	68,7
Rubalex (Orion)	4	25,0
Rubagen (Biokit, Izasa)	1	6,2
Total	16	100,0

Todos los resultados informados por aglutinación con látex fueron positivos, coincidiendo con los datos aportados por los laboratorios de referencia.

La tabla 5 muestra la evaluación general de resultados (Positivo, Negativo e Indeterminado), según la técnica utilizada..

Tabla 5.-Distribución de resultados según método utilizado.

Método utilizado	Positivo	Negativo	Indeterminado
ELFA	24	1	–
ELISA	47	–	1
MEIA	60	–	1
Agglutinación con látex	16	–	–
Sin especificar	–	–	1
Total	147	1	3

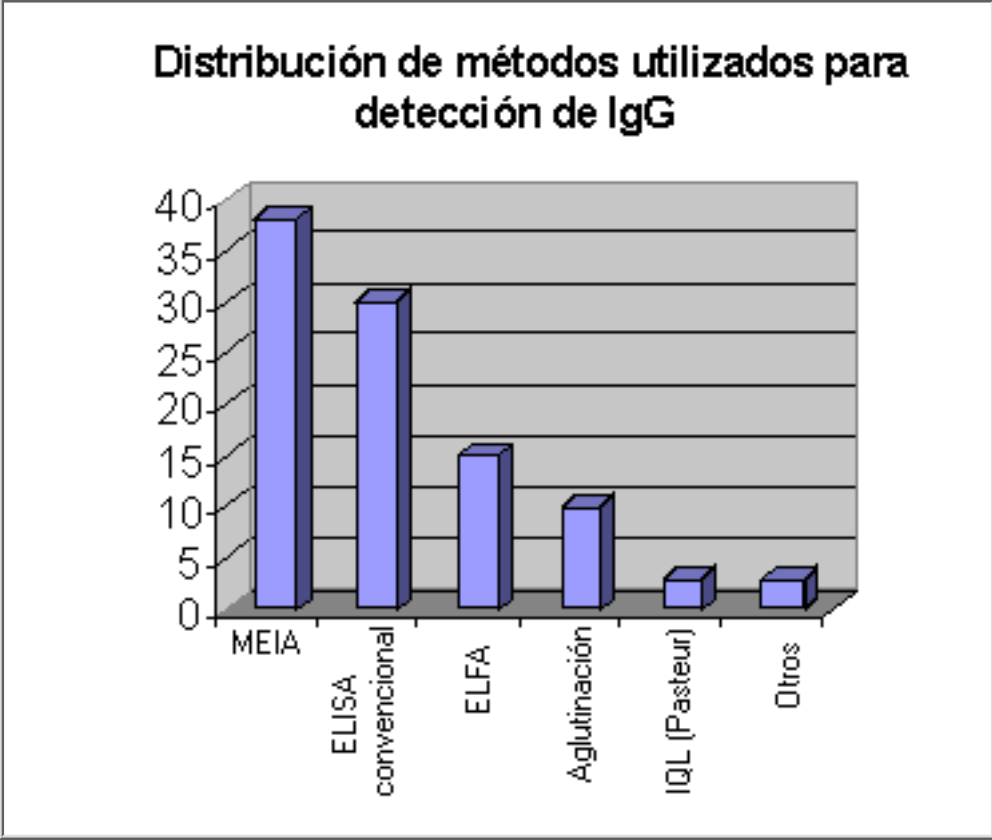
Podemos concluir que, excepto casos muy concretos, la detección de anticuerpos IgG frente a rubeola se realiza de forma adecuada en los laboratorios que participaron en el control, incluso teniendo en cuenta la diversidad de métodos que se encuentran disponibles en el mercado.

En cuanto a la utilización de laboratorios de referencia, sólo 4 (2,4 %) de los participantes lo usan, incluyendo aquí uno de los participantes que informa un resultado indeterminado, sin especificar el método utilizado.

El nivel de anticuerpos a partir del cual se considera protección es un dato variable, pero dentro de unos límites de variabilidad aceptables. Así, 63 centros (57,2 %) aceptan valores superiores a 10 UI/ml; 30 (27,2 %), valores superiores a 15 UI/ml,; el 3,6 % y el 2,7 %, respectivamente, valores de 12 y 20 UI/ml,

ANÁLISIS DE LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A LA RUBEOLA

Veintisiete centros (16,7 %) realizan, además, esta determinación, siendo la metodología más utilizada las técnicas ELISA, en 9 centros (33,3 %), seguida de MEIA en 10 centros (37,0 %) y ELFA en 5 laboratorios (22,2 %). En tres ocasiones los participantes no dicen cuál fue el método utilizado. Todos los resultados se informaron como negativos por determinación cualitativa, excepto en cuatro laboratorios que lo expresan de forma cuantitativa. Ninguno utiliza centro de referencia con este fin.



**Distribución de resultados de
detección de IgG**

