

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2A/16

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 la muestra a través de ensayos realizados tras la preparación de los líofilos y tras su envío, asegurando así la validez de la misma.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, quienes 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 a *Toxoplasma*, así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia para cada una de las determinaciones solicitadas fue el siguiente:

- **Anticuerpos de tipo IgG frente a *Toxoplasma* mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 181 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 168 (92,8%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 167 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 92,3%. Este porcentaje es similar al del control S-2/15, en el que también se solicitaban, entre otros, los anticuerpos frente a *Toxoplasma* (participación real del 93,0%).

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue realizada por todos los laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos valorables (100,0%). Dos centros efectuaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 169 determinaciones. La gran mayoría de las mismas (162, el 95,9%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta determinación. Los resultados discordantes correspondieron a 4 centros (2,4%) que informaron el resultado como positivo débil y a 3 (1,7%) que lo informaron negativo. Estos datos se muestran en la tabla 1.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (40,2%), seguidas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (38,5%), del inmunoensayo electroquimioluminiscente (14,8%), del enzimoimmunoensayo (4,1%), y del enzimoimmunoensayo fluorescente (1,8%). Por último, un centro (0,6%) no informó del método usado.

Respecto a los equipos comerciales empleados, usaron fundamentalmente el ARCHITECT (Abbott), seguido del ADVIA Centaur® (Siemens), del Cobas® / Elecsys® (Roche) y del Liaison® (DiaSorin).

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Pos. débil (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	62 (95,4)	3 (4,6)	–	65 (38,5)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	30 (96,8)	–	1 (3,2)	31 (18,4)
	Liaison® (DiaSorin)	18 (94,7)	1 (5,3)	–	19 (11,3)
	Access (Beckman Coulter)	10 (100,0)	–	–	10 (5,9)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	VITROS® (Ortho Clinical)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	24 (96,0)	–	1 (4,0)	25 (14,8)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	Vircell	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	Palex Medical	–	–	1	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total ^b		162 (95,9)	4 (2,4)	3 (1,7)	169 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Pos: positivo; Neg: negativo; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* fue llevada a cabo por 163 de los 167 laboratorios que respondieron (97,6%). Un laboratorio realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron 164 determinaciones. Todas ellas excepto dos (162, el 98,8%) se informaron como negativas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que una se informó como positiva débil (0,6%) y la otra como negativa (0,6%).

En cuanto a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (36,6%), seguida de la IQL (35,4%). Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un claro predominio del ARCHITECT de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 2.

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

Método	Marca	Neg. (% ^a)	Pos. débil (% ^a)	Pos. (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	25 (100,0)	–	–	25 (15,3)
	Liaison® (DiaSorin)	18 (94,7)	–	–	18 (11,0)
	Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	–	8 (4,9)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	VITROS® (Ortho Clinical)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	58 (96,6)	1 (1,7)	1 (1,7)	60 (36,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	23 (100,0)	–	–	23 (14,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	14 (100,0)	–	–	14 (8,6)
EIA	Vircell	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
Total ^b		162 (98,8)	1 (0,6)	1 (0,6)	164 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Neg: negativo; Pos: positivo; IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepunta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 167 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 160 (95,8%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 6 (3,6%) afirmaron requerirlo, 2 de ellos sólo parcialmente. Por último, hubo un centro (0,6%) que no informó de este dato.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el paciente tenía una infección pasada por *Toxoplasma*.

Nota.- Todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar, no serán objeto de evaluación por parte del Programa CCS.

Madrid, 22 de junio de 2017

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.

Nota: Las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado, y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento, se requiere la subcontratación de otras actividades diferentes a las indicadas anteriormente, serán debidamente informadas.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org