

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2B/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 al virus de Epstein Barr (VEB), y determinación de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi*, así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia (empleado para el análisis comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VEB (anti-VCA) mediante IQL:** Positivo (Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VEB (anti-VCA) mediante IQL:** Negativo (Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VEB (anti-EBNA) mediante IC:** Positivo (Vircell).
- **Anticuerpos heterófilos mediante IC:** Negativo (Vircell).
- **Anticuerpos totales frente a *T. cruzi* mediante IC:** Positivo (SD BIOLINE Chagas).

PARTICIPACIÓN

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

Se enviaron un total de 181 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 164 (90,6%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 160 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 88,4%.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (IgG anti-VCA)

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente al antígeno de la cápside viral del VEB (IgG-VCA) fue llevada a cabo por 139 de los 160 laboratorios con respuestas evaluables (86,9%). Un laboratorio realizó esta técnica con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron 140 resultados. De ellos, 137 (97,9%) fueron positivos, otro centro (0,7%) obtuvo un resultado positivo débil y en 2 centros (1,4%) fue negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca un predominio de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (54,4%). Las marcas comerciales más empleadas fueron el Liaison® de DiaSorin seguido del ARCHITECT de Abbott y de IMMULITE® de Siemens (tabla 1).

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG anti-VCA del VEB según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Pos. débil (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	47 (100,0)	–	–	47 (33,6)
	IMMULITE® (Siemens)	11 (91,7)	1 (8,3)	–	12 (8,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	5 (96,8)	–	–	5 (3,6)
	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	–	–	5 (3,6)
	Bio-Plex® (Bio-Rad)	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	No informa	3 (100,0)	–	–	3 (2,2)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	31 (100,0)	–	–	31 (22,2)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	7 (100,0)	–	–	7 (5,0)
	Vircell	4 (100,0)	–	–	4 (2,8)
	Siemens	3 (100,0)	–	–	3 (2,2)
	Alere	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Triturus®	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Zeus Scientific	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (85,7)	–	1 (14,3)	7 (5,0)
IC	Vircell	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
IF	MERIFLUOR® (Meridian)	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)

Total^b 137 (97,9) 1 (0,7) 2 (1,4) 140 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VEB (IgM anti-VCA)

Esta determinación fue realizada por 155 (88,6%) de los 160 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. Dos centros emplearon dos técnicas diferentes, por lo que se analizaron 157 resultados. De ellos, la gran mayoría (153, el 97,5%) fueron negativos, en concordancia con el valor asignado.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron de nuevo la IQL (52,3%), con un predominio del Liaison® de DiaSorin, seguido del ARCHITECT de Abbott. Estos datos se detallan en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM anti-VCA según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Neg. (% ^a)	Pos. (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	47 (97,9)	1 (2,1)	48 (30,6)
	IMMULITE® (Siemens)	14 (100,0)	–	14 (9,0)
	VirClia® (Vircell)	6 (100,0)	–	6 (3,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	5 (96,8)	–	5 (3,2)
	Siemens ^c	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	Bio-Plex® (Bio-Rad)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (1,9)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	32 (97,0)	1 (3,0)	33 (21,0)
EIA	Vircell	5 (100,0)	–	5 (3,2)
	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	4 (100,0)	–	4 (2,5)
	Siemens	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	Alere	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Chorus (Diesse)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,3)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Triturus®	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	11 (91,7)	1 (8,3)	12 (7,7)
IC	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	MonlabTest®	1 (100,0)	–	1 (0,6)

IF	MERIFLUOR® (Meridian)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Gull	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
Total ^b		153 (97,5)	4 (2,5)	157 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. ^cNo especifican reactivo dentro de esa marca comercial. Abreviaturas, Pos: positivo; Neg: negativo; IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía; IF: inmunofluorescencia.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (IgG anti-EBNA)

La detección de anticuerpos de tipo IgG anti-EBNA del VEB, no solicitada explícitamente, fue realizada por 57 de los 160 centros que respondieron (35,7%). De nuevo, un centro empleó dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 58 resultados analizables. Todos ellos excepto uno (57, el 98,3%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado.

Como ya sucedía con las dos determinaciones anteriores, los métodos más usados fueron en conjunto la IQL (46,6%), seguido de CMIA (25,8%). En cuanto a las marcas usadas para su realización, destaca el Liaison® (DiaSorin) seguido del ARCHITECT (Abbott). En la tabla 3 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG anti-EBNA del VEB según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	22 (95,7)	1 (4,3)	23 (39,6)
	VirClia® (Vircell)	2 (100,0)	–	2 (3,5)
	Bio-Plex® (Bio-Rad)	2 (100,0)	–	2 (3,5)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	15 (100,0)	–	15 (25,8)
EIA	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (3,5)
	Novagnost (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (3,5)
	Vircell	2 (100,0)	–	2 (3,5)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (1,7)
	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	1 (100,0)	–	1 (1,7)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,7)
	Siemens	1 (100,0)	–	1 (1,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (5,1)
IC	Vircell	2 (100,0)	–	2 (3,5)
No informa		1 (100,0)	–	1 (1,7)

Total^b 57 (98,3) 1 (1,7) 58 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada por 21 participantes de los 160 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, el 13,1% de los laboratorios que contestaron a este control. Todos ellos (100,0%) informaron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de aglutinación/hemaglutinación (57,2%), seguidas de la inmunocromatografía (33,3%).

Con respecto a las marcas comerciales, existe una amplia variedad de éstas, destacando los reactivos de Biokit (23,8%) como los más usados cuando la técnica empleada para su realización fue la aglutinación; mientras que para la inmunocromatografía, la prueba más empleada fue el Clearview® Mono de Alere (23,8%). El conjunto de los métodos y marcas empleados se muestra en la tabla 5.

Tabla 4. Detección de anticuerpos heterófilos según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
Aglutinación	Biokit	5 (100,0)	5 (23,8)
	Microgen	3 (100,0)	3 (14,2)
	Monospot® (Meridian)	2 (100,0)	2 (9,5)
	Alere	1 (100,0)	1 (4,8)
	Becton-Dickinson	1 (100,0)	1 (4,8)
IC	Clearview® Mono (Alere)	5 (100,0)	5 (23,8)
	Biocientífica	1 (100,0)	1 (4,8)
	Vircell	1 (100,0)	1 (4,8)
IQL	Bio-Plex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	1 (4,8)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	1 (4,8)
Total ^b		21 (100,0)	21 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. IC: inmunocromatografía; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG o TOTALES FRENTE A *T. cruzi*

La detección de los anticuerpos totales o del tipo IgG frente a *T. cruzi* fue realizada por 125 de los 160 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (78,1%). De estos 125 centros, 57 realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes y otros 6 laboratorios emplearon tres sistemas

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

comerciales distintos, por lo que se analizaron un total de 194 determinaciones. De ellas, 179 (92,3%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado; mientras que en 2 ocasiones (1,0%) se informaron como positivas débiles y en 13 (6,7%) como negativas.

En cuanto a los métodos empleados, en esta ocasión destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de IC (23,7%), seguidas del CMIA (20,6%). Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad aunque hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido de la inmunocromatografía SD Bioline de Standard Diagnostics y del VirClia® de Vircell. Todos estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Detección de anticuerpos IgG/tales frente a *T. cruzi* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Pos. débil (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
IC	SD BIOLINE	18 (85,7)	–	3 (14,3)	21 (10,8)
	Operon	7 (87,5)	–	1 (12,5)	8 (4,2)
	Alere	4 (80,0)	–	1 (20,0)	5 (2,6)
	CiTest Diagnostic	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Hexagon (Human)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	MarDx® (Trinity Biotech)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Nadal	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Ortho Clinical Diagnostic	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	7 (100,0)	–	–	7 (3,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	38 (95,0)	–	2 (5,0)	40 (20,6)
IF	Vircell	16 (100,0)	–	–	16 (8,2)
	MarDx® (Trinity Biotech)	4 (66,7)	–	2 (33,3)	6 (3,1)
	Biocientífica S.A.	4 (100,0)	–	–	4 (2,1)
	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Biokit	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	6 (85,7)	1 (14,3)	–	7 (3,6)
IQL	VirClia® (Vircell)	19 (100,0)	–	–	19 (9,8)
	Liaison® (DiaSorin)	13 (100,0)	–	–	13 (6,7)
	BIO-FLASH (Biokit)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
EIA	Vircell	6 (75,0)	1 (12,5)	1 (12,5)	8 (4,2)
	Bioelisa (Biokit, Werfen)	6 (100,0)	–	–	6 (3,1)
	Ortho Clinical Diagnostic	3 (100,0)	–	–	3 (1,6)
	CelLabs	2 (100,0)	–	–	2 (1,0)
	Novagnost® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,0)
	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)

Bios (Labclinics)	–	–	1 (100,0)	1 (0,5)
Dia.Pro	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
No informa	8 (100,0)	–	–	8 (4,2)
No informa	4 (66,7)	–	2 (33,3)	6 (3,1)
Total ^b	179 (92,3)	2 (1,0)	13 (6,7)	194 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Pos: positivo; Neg: negativo; IC: inmunocromatografía; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IF: inmunofluorescencia; IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 160 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 121 (75,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 38 (23,8%) afirmaron requerirlo, 31 de ellos sólo parcialmente. Por último, hubo un centro (0,6%) que no informa 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 VEB y que la serología frente a *T. cruzi* había sido positiva.

Otros centros comentaron que no disponían de la serología de la enfermedad de Chagas o del VEB en sus laboratorios, o bien que cuando recibían estas peticiones las remitían a su centro de referencia. Siguiendo con el mismo tema, algunos laboratorios que realizaron únicamente una técnica de inmunocromatografía especificaron que, en condiciones reales, enviarían la muestra a su centro de referencia para la confirmación del resultado –en caso de ser positivo– por una segunda técnica. Algunos de estos participantes recomendaban, además, solicitar una muestra de sangre total al paciente para la realización de PCR de *T. cruzi*. Por último, unos pocos participantes especificaron explícitamente que habían utilizado dos técnicas frente a *T. cruzi*, una para la detección de antígeno recombinante y otra para antígeno nativo.

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.