

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3A/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 Citomegalovirus (CMV), 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 Citomegalovirus (anti-CMV) mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al Citomegalovirus (anti-CMV) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 181 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 166 (91,7%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 165 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas

**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](mailto:ccs@seimc.org)

explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 91,2%. Este porcentaje es similar al del control S-3B/15, en el que también se solicitó la detección de anticuerpos frente a CMV (93,5%).

### DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL CMV

Esta determinación fue realizada por 163 de los 165 centros que remitieron hoja de respuesta (98,8%). Un centro realizó esta prueba con dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 164 determinaciones. Todas ellas (100,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (39,0%), junto con el enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (37,2%). En la tabla 1 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados. Las marcas más frecuentes fueron el ARCHITECT de Abbott, seguido del Liaison® de DiaSorin.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	30 (100,0)	30 (18,3)
	IMMULITE® (Siemens)	17 (100,0)	17 (10,4)
	Access (Beckman Coulter)	5 (100,0)	5 (3,0)
	Siemens <sup>c</sup>	4 (100,0)	4 (2,5)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	3 (100,0)	3 (1,8)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (1,8)
	VITROS® (Ortho Clinical)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	61 (100,0)	61 (37,2)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	17 (100,0)	17 (10,4)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	3 (100,0)	3 (1,8)
	Vircell	3 (100,0)	3 (1,8)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	2 (1,2)
	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,6)
	Dynex	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	11 (100,0)	11 (6,7)
Total <sup>b</sup>		164 (100,0)	164 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. <sup>c</sup>No especifican el sistema comercial empleado (IMMULITE® o ADVIA Centaur®). Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL CMV

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente al CMV fue realizada por todos los 165 participantes que respondieron al control (100,0%). De nuevo, un centro realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, por lo que hubo 166 resultados analizables. Todos ellos, excepto uno, informaron un resultado negativo concordante con el valor asignado, mientras que hubo un centro que informó un resultado indeterminado (0,6%).

Entre los métodos más frecuentemente usados se encuentran la IQL (38,6%) y el CMIA (34,4%). En cuanto a las marcas comerciales destacan el ARCHITECT (Abbott), seguido del Liaison® (DiaSorin). Todos estos datos se muestran en la tabla 2.

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

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Total	
				Número	(% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	30 (100,0)	–	30	(18,1)
	IMMULITE® (Siemens)	15 (100,0)	–	15	(9,0)
	Access (Beckman Coulter)	6 (100,0)	–	6	(3,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	4 (100,0)	–	4	(2,4)
	Siemens <sup>c</sup>	4 (100,0)	–	4	(2,4)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3	(1,8)
	VITROS® (Ortho Clinical)	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1	(0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	57 (100,0)	–	57	(34,4)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	17 (100,0)	–	17	(10,3)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	16 (100,0)	–	16	(9,6)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	4 (100,0)	–	4	(2,4)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2	(1,2)
	Vircell	1 (50,0)	1 (50,0)	2	(1,2)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	Dynex	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2	(1,2)
<b>Total<sup>b</sup></b>		<b>165 (99,4)</b>	<b>1 (0,6)</b>	<b>166</b>	<b>(100,0)</b>

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. <sup>c</sup>No especifican el sistema comercial empleado (IMMULITE® o ADVIA Centaur®). Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 165 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 156 (94,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 9 restantes (5,4%) afirmaron haberlo requerido, 4 de ellos sólo parcialmente.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el paciente tenía una infección pasada por CMV. Algunos de ellos recomendaban la realización de una prueba de avidéz frente al mismo.

**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](mailto:ccs@seimc.org)