

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3B/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 la Hepatitis A (VHA) y frente al virus de la Rubéola, 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 VHA (anti-VHA) mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VHA (anti-VHA) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la Rubéola (anti-rubéola) mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la Rubéola (anti-rubéola) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

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

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. Todos ellos realizaron alguna de las pruebas solicitadas, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG O TOTALES FRENTE AL VHA

La detección de anticuerpos de tipo IgG o totales frente al VHA fue llevada a cabo por 137 de los 168 laboratorios que respondieron (81,6%). La práctica totalidad de ellos (135, el 98,6%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que hubo 2 centros (1,4%) que obtuvieron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (48,2%), seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (27,0%), del inmunoensayo electroquimioluminiscente (19,0%), del enzimoimmunoensayo fluorescente (3,7%), y del enzimoimmunoensayo (2,1%). Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el ARCHITECT de Abbott, seguido del Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG/totales frente a VHA según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	65 (98,5)	1 (1,5)	66 (48,2)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	24 (96,0)	1 (4,0)	25 (18,2)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	–	5 (3,7)
	VITROS® (Ortho Clinical)	4 (100,0)	–	4 (2,9)
	Access (Beckman Coulter)	3 (100,0)	–	3 (2,2)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	26 (100,0)	–	26 (19,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (3,7)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,4)
Total ^b		135 (98,6)	2 (1,4)	137 (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; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

Esta prueba fue realizada por 158 de los 168 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (94,0%). Todas ellas (100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (42,4%) y de IQL (31,0%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido del Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens (tabla 2).

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	67 (100,0)	67 (42,4)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	32 (100,0)	32 (20,3)
	Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	8 (5,1)
	VITROS® (Ortho Clinical)	5 (100,0)	5 (3,2)
	Liaison® (DiaSorin)	4 (100,0)	4 (2,5)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	33 (100,0)	33 (20,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	7 (100,0)	7 (4,5)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,7)
Total ^b		158 (100,0)	158 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VIRUS DELA RUBÉOLA

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la Rubéola fue realizada por 167 de los 168 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (99,4%). Hubo un centro que realizó esta determinación con dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizan 168 resultados. La gran mayoría (166, el 98,8%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discordantes correspondían a 2 centros (1,2%) que informaron esta prueba como negativa.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las pruebas de CMIA fueron las más usadas (39,9%), seguidas muy de cerca por la IQL (38,7%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, predomina el ARCHITECT de Abbott seguido del ADVIA Centaur® de Siemens y el Cobas® de Roche. Todos estos datos se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la Rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	66 (98,5)	1 (1,5)	67 (39,9)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	26 (100,0)	–	26 (15,5)
	Liaison® (DiaSorin)	19 (100,0)	–	19 (11,3)
	Access (Beckman Coulter)	11 (100,0)	–	11 (6,6)
	Siemens ^c	5 (100,0)	–	5 (3,0)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	VITROS® (Ortho Clinical)	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (1,8)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	22 (100,0)	–
EIA	Vircell	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	Enzygnost® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,1)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,1)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
Total ^b		166 (98,8)	2 (1,2)	168 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. ^cNo especifican el sistema comercial empleado (IMMULITE® o ADVIA Centaur®). Abreviaturas. Pos: positivo; Neg: negativo; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA

La prueba de detección de anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la Rubéola fue realizada por 131 de los 168 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (78,0%). De nuevo, un centro realizó la determinación dos sistemas comerciales distintos, por lo que hubo 132 resultados analizables. Todos ellos (el 100,0%) informaron un resultado negativo coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a la metodología empleada, las pruebas de IQL (38,6%) fueron las empleadas en más ocasiones, seguidas del CMIA (31,8%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, predomina el sistema ARCHITECT de Abbott. La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestran en la tabla 4. Todos ellos, como ya sucedía con las pruebas anteriores, ofrecieron unos excelentes resultados para la detección de los anticuerpos frente al VHA y al virus de la Rubéola.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la Rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
--------	-------	----------------------------	-------

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

			Número (% ^b)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	18 (100,0)	18 (13,6)
	Liaison® (DiaSorin)	17 (100,0)	17 (12,9)
	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	5 (3,8)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (100,0)	3 (2,3)
	Siemens ^c	3 (100,0)	3 (2,3)
	Access (Beckman Coulter)	1 (100,0)	1 (0,8)
	No informa	4 (100,0)	4 (3,0)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	42 (100,0)	42 (31,8)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	15 (100,0)	15 (11,3)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	14 (100,0)	14 (10,6)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	2 (100,0)	2 (1,5)
	Vircell	2 (100,0)	2 (1,5)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (0,8)
	No informa	5 (100,0)	5 (3,8)
Total ^b		132 (100,0)	132 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. ^cNo especifican el sistema comercial empleado (IMMULITE® o ADVIA Centaur®). Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 168 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 141 (83,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 27 restantes (16,1%) afirmaron haberlo requerido, 23 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el paciente tenía una infección pasada por virus de la rubéola y por VHA, o bien, que había sido vacunado. Otros centros especificaron en sus comentarios que realizaron la determinación de los anticuerpos totales frente al VHA, en vez de los anticuerpos de la clase IgG.

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.