

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1A/18

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 liófilo 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 las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que 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 han sido elaborados 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 la detección de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente a *Toxoplasma gondii*; 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 IQL:** Positivo (Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VHA (anti-VHA) mediante IQL:** Negativo (Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente a *Toxoplasma* mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante IQL:** Negativo (IMMULITE®, Siemens).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 170 (95,5%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron, al menos, una de las cuatro determinaciones solicitadas explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje del 95,5% es similar al del control S-1A/17 (participación real del 94,5%), en la que también se solicitaban, entre otros,

la serología frente al VHA. Asimismo, dicho porcentaje es también similar al del control S-2A/17 (participación real 95,1%), en los que también se solicitaban, entre otros, los anticuerpos frente a *Toxoplasma*.

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 145 de los 170 laboratorios que respondieron (85,3%). Todos ellos (el 100,0%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –44,1%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –25,5%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –23,4%–, del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –3,5%–, y del enzimoimmunoensayo (EIA) –3,5%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del 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 o totales frente al VHA según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Positivo (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| CMIA | Architect (Abbott) | 64 (100,0) | 64 (44,1) |
| IQL | ADVIA Centaur® (Siemens) | 25 (100,0) | 25 (17,3) |
| | Liaison® (DiaSorin) | 5 (100,0) | 5 (3,5) |
| | Access (Beckman Coulter) | 3 (100,0) | 3 (2,0) |
| | VITROS® (Ortho Clinical.) | 2 (100,0) | 2 (1,4) |
| | No informa | 2 (100,0) | 2 (1,4) |
| ECLIA | Cobas® / Elecsys® (Roche) | 34 (100,0) | 34 (23,4) |
| ELFA | VIDAS® (bioMérieux) | 5 (100,0) | 5 (3,5) |
| EIA | Dia.Pro | 2 (100,0) | 2 (1,4) |
| | No informa | 3 (100,0) | 3 (2,0) |
| Total ^b | – | 145 (100,0) | 145 (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 IgM FRENTE AL VHA

Esta prueba fue realizada por 161 de los 170 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (94,7%). Todos ellos obtuvieron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (42,2%) seguidas de las de IQL (29,8%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Architect de Abbott. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 2.

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

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Total Nº (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| CMIA | Architect (Abbott) | 68 (100,0) | 68 (42,2) |
| IQL | ADVIA Centaur® (Siemens) | 32 (100,0) | 32 (19,8) |
| | Access (Beckman Coulter) | 7 (100,0) | 7 (4,4) |
| | Liaison® (DiaSorin) | 5 (100,0) | 5 (3,1) |
| | VITROS® (Ortho Clinical.) | 3 (100,0) | 3 (1,9) |
| | No informa | 1 (100,0) | 1 (0,6) |
| ECLIA | Cobas® / Elecsys® (Roche) | 37 (100,0) | 37 (23,0) |
| ELFA | VIDAS® (bioMérieux) | 7 (100,0) | 7 (4,4) |
| EIA | Dia.Pro | 1 (100,0) | 1 (0,6) |
| Total ^b | – | 161 (100,0) | 161 (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 A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por 169 de los 170 laboratorios que remitieron registros valorables (99,4%). Hubo un centro que efectuó este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 170 determinaciones. La gran mayoría de éstas (164, el 96,5%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. Los resultados discordantes correspondieron a 4 centros (2,3%) que informaron esta prueba como positiva débil, otro centro (0,6%) que obtuvo un resultado negativo, mientras que hubo un centro que no interpretó los valores obtenidos.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de CMIA (40,0%) y de IQL (38,8%). Respecto a los equipos comerciales empleados, los sistemas más empleados fueron el ARCHITECT (Abbott), seguido del Cobas® (Roche) y del ADVIA Centaur® (Siemens). La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Positivo (% ^a) | Posi. débil (% ^a) | Negativo (% ^a) | No interpreta (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| CMIA | ARCHITECT (Abbott) | 61 (91,0) | 4 (6,0) | 1 (1,5) | 1 (1,5) | 67 (39,4) |
| | Alinity (Abbott) | 1 (100,0) | – | – | – | 1 (0,6) |
| IQL | ADVIA Centaur® (Siemens) | 31 (100,0) | – | – | – | 31 (18,2) |
| | LIAISON® (DiaSorin) | 16 (100,0) | – | – | – | 16 (9,4) |
| | Access (Beckman Coulter) | 11 (100,0) | – | – | – | 11 (6,5) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 3 (100,0) | – | – | – | 3 (1,8) |
| | VirClia® (Vircell) | 2 (100,0) | – | – | – | 2 (1,1) |
| | VITROS® (Ortho) | 1 (100,0) | – | – | – | 1 (0,6) |
| | No informa | 2 (100,0) | – | – | – | 2 (1,1) |
| ECLIA | Cobas® / Elecsys® (Roche) | 32 (100,0) | – | – | – | 32 (18,9) |
| EIA | Vircell | 3 (100,0) | – | – | – | 3 (1,8) |
| | No informa | 1 (100,0) | – | – | – | 1 (0,6) |
| Total ^b | – | 164 (96,5) | 4 (2,3) | 1 (0,6) | 1 (0,6) | 170 (100,0) |

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue llevada a cabo por 165 de los 170 laboratorios que respondieron (97,1%). De nuevo, un laboratorio realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron 166 determinaciones. La gran mayoría de éstas (164, el 98,8%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que las 2 determinaciones restantes (1,2%) se informaron como positivas.

En cuanto a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las pruebas de IQL –37,4%– y de CMIA –36,1%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un claro predominio del ARCHITECT de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Positivo (% ^a) | Total Nº (% ^b) |
|--------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| CMIA | ARCHITECT (Abbott) | 59 (98,3) | 1 (1,7) | 60 (36,1) |
| IQL | ADVIA Centaur® (Siemens) | 25 (96,2) | 1 (3,8) | 26 (15,7) |
| | LIAISON® (DiaSorin) | 20 (100,0) | – | 20 (12,0) |
| | Access (Beckman Coulter) | 8 (100,0) | – | 8 (4,8) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 3 (100,0) | – | 3 (1,8) |
| | VirClia® (Vircell) | 2 (100,0) | – | 2 (1,2) |
| | VITROS® (Ortho) | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| | No informa | 2 (100,0) | – | 2 (1,2) |
| | ECLIA | Cobas® / Elecsys® (Roche) | 30 (100,0) | – |
| ELFA | VIDAS® (bioMérieux) | 11 (100,0) | – | 11 (6,7) |
| EIA | Vircell | 2 (100,0) | – | 2 (1,2) |
| | No informa | 1 (100,0) | – | 1 (0,6) |
| Total ^b | – | 164 (98,8) | 2 (1,2) | 166 (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.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 170 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 154 (90,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que otros 16 (9,4%) afirmaron requerirlo, 15 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

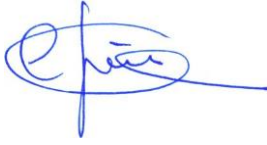
La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el/la paciente tenía una inmunidad frente al VHA (por infección pasada o vacunación) y frente al *Toxoplasma*. Algunos laboratorios especificaban que habían realizado la determinación de anticuerpos totales frente al VHA, en vez de los anticuerpos de tipo IgG.

Por último, algunos centros comentaban que no disponían de un determinado marcador, o que lo habían enviado a un centro de referencia.

Madrid, 14 de octubre de 2018



C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057



Concepción Gimeno Cardona
Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 17043, las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de la norma ISO 15189.

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