

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2B/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 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 las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los líofilos 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 VCA del virus de Epstein Barr (VEB) y detección de los anticuerpos de tipo IgG anti EBNA del VEB; así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, y que podían formular **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 VEB (anti-VCA) mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VEB (anti-VCA) mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VEB (anti-EBNA) mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 165 (92,7%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 160 realizaron alguna de las tres determinaciones solicitadas explícitamente en este control, mientras que otros 3 centros efectuaron únicamente la detección de los anticuerpos heterófilos. Así, hubo un total de 163 centros participantes, con lo que el porcentaje de participación real ha sido

del 91,6%. Este porcentaje es moderadamente superior al del control S-3B/17 (participación real del 88,4%), en el que también se solicitaban los mismos marcadores del VEB.

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

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente al antígeno de la cápside viral del VEB (anti-VCA IgG) fue llevada a cabo por 147 de los 163 laboratorios con respuestas evaluables (90,2%). Un laboratorio realizó esta técnica con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total de 148 resultados. Todos ellos excepto uno (147, el 99,3%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,7%) que informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca un predominio de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) – el 58,8%–. Las marcas comerciales más empleadas fueron el Liaison® de DiaSorin seguido del ARCHITECT de Abbott. Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al VEB (anti-VCA IgG) según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	53 (100,0)	–	53 (35,9)
	IMMULITE® (Siemens)	18 (100,0)	–	18 (12,2)
	VirClia® (Vircell)	11 (100,0)	–	11 (7,5)
	BioPlex® 2200 (Bio-Rad)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Palex Medical	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	40 (100,0)	–	40 (27,0)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	4 (100,0)	–	4 (2,7)
	Vircell	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,3)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Platelia™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Triturus®	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	4 (2,7)
IF	MERIFLUOR® (Meridian)	2 (100,0)	–	2 (1,3)

	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
IC	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,3)
Total <sup>b</sup>	–	147 (99,3)	1 (0,7)	148 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.  
Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IF: inmunofluorescencia; IC: inmunocromatografía.

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

Esta determinación fue realizada por 159 (97,5%) de los 163 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. Tres centros emplearon dos técnicas diferentes para realizar esta prueba, con lo que se analizaron 162 resultados. De ellos, 108 (66,7%) fueron positivos, concordante con el valor asignado. Los resultados discrepantes fueron 18 centros (11,1%) que informaron un resultado positivo débil o indeterminado, y otros 36 centros (22,2%) que obtuvieron un resultado negativo.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron las pruebas de IQL (58,0%), con un predominio del Liaison® de DiaSorin, seguido del ARCHITECT de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al VEB (anti-VCA IgM) según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil / Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	47 (88,6)	3 (5,7)	3 (5,7)	53 (32,8)
	IMMULITE® (Siemens)	17 (81,0)	3 (14,3)	1 (4,7)	21 (13,0)
	VirClia® (Vircell)	3 (20,0)	–	12 (80,0)	15 (9,4)
	BioPlex® 2200 (Bio-Rad)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Palex Medical	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	21 (51,2)	12 (29,3)	8 (19,5)	41 (25,3)
EIA	Vircell	1 (33,0)	–	2 (67,0)	3 (1,9)
	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	–	–	2 (100,0)	2 (1,2)
	Enzygnost® (Siemens)	–	–	2 (100,0)	2 (1,2)
	Platelia™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Triturus®	–	–	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (1,2)

ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	10 (100,0)	–	–	10 (6,2)
IC	Vircell	–	–	2 (100,0)	2 (1,2)
	Biosynex	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
IF	MERIFLUOR® (Meridian)	–	–	2 (100,0)	2 (1,2)
	Gull	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	108 (66,7)	18 (11,1)	36 (22,2)	162 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. 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 (anti-EBNA IgG)

La detección de anticuerpos de tipo IgG anti-EBNA del VEB fue realizada por 121 de los 163 centros que respondieron (74,2%). De nuevo, un centro empleó dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 122 resultados analizables. De ellos, 119 (97,5%) se informaron como positivos, coincidente con el valor asignado, mientras que los 3 restantes (2,5%) fueron negativos.

Como ya sucedía con las dos determinaciones anteriores, de nuevo los métodos más usados fueron los basados en la IQL (55,7%). En cuanto a las marcas usadas para su realización, destacan 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 frente al VEB (anti-EBNA IgG) según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N.º (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	49 (100,0)	–	49 (40,2)
	IMMULITE® (Siemens)	7 (100,0)	–	7 (5,8)
	VirClia® (Vircell)	6 (100,0)	–	6 (4,9)
	BioPlex® (Bio-Rad)	2 (100,0)	–	2 (1,6)
	No informa	4 (100,0)	–	4 (3,3)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	31 (96,9)	1 (3,1)	32 (26,2)
EIA	Vircell	3 (67,0)	1 (33,0)	3 (2,5)
	CAPTIA™ (Trinity Biote.)	2 (100,0)	–	2 (1,6)
	Enzygnost (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,8)

	Platelia™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	4 (3,3)
IC	Vircell	4 (100,0)	–	4 (3,3)
IF	BioGnost®	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (2,5)
Total <sup>b</sup>	–	119 (97,6)	3 (2,4)	122 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía; IF: inmunofluorescencia.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS

La detección de anticuerpos heterófilos, no solicitada explícitamente, fue realizada por 36 de los 163 centros con respuestas analizables (22,1%). En tres de estos centros dicha prueba fue la única determinación efectuada del control. De las 36 determinaciones informadas, 35 (97,2%) resultaron negativas, mientras que el centro restante (2,8%) informó esta prueba como positiva.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de aglutinación/hemaglutinación (el 50,0%), seguida de la inmunocromatografía (36,1%). El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 4.

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

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N.º (% <sup>b</sup> )
Aglutinación	Monogen (Biokit)	5 (100,0)	–	5 (13,9)
	MONOSPOT® (Meridian)	5 (100,0)	–	5 (13,9)
	Microgen	1 (100,0)	–	1 (2,8)
	Mono Slide (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (2,8)
	Spinreact	1 (100,0)	–	1 (2,8)
	No informa	5 (100,0)	–	5 (13,9)
IC	Clearview® MONO (Abbott)	5 (100,0)	–	5 (13,9)
	Vircell	4 (100,0)	–	4 (11,1)
	Biosynex	–	1 (100,0)	1 (2,8)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (8,3)

IQL	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (8,3)
	BioPlex® 2200 (Bio-Rad)	2 (100,0)	–	2 (5,5)
Total <sup>b</sup>	–	35 (97,2)	1 (2,8)	36 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. IC: inmunocromatografía; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 163 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 140 (85,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 23 restantes (14,1%) afirmaron el haberlo requerido, 17 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 infección pasada por VEB (31 centros). Otras interpretaciones realizadas fueron infección reciente (4 centros), reactivación (4 centros), y serología no concluyente (4 centros). Algunos centros recomendaron solicitar una nueva muestra para repetir los marcadores de VEB y realizar carga viral a este virus.

Por último, otros centros comentaron que en sus hospitales la serología de VEB no se realizaba en el laboratorio de Microbiología, o que sólo detectaban un determinado marcador.

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.