

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-4A/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 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) de cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola mediante IQL:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la rubéola mediante IQL:** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 175 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 162 (92,6%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 161 aportaron algún resultado evaluable, lo que supone un porcentaje de participación real del 92,0%. Este porcentaje es ligeramente superior al del control S-4B/17 (participación real 88,5%), en la que también se solicitaba la serología frente al virus de la rubéola.

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

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola fue realizada por los 161 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (100,0%). Hubo dos centros que realizaron esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 163 resultados evaluables. De ellos, 73 (44,8%) fueron negativos, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discordantes correspondieron a 55 centros (33,8%) que informaron esta prueba como indeterminada o positiva débil, otros 33 centros (20,2%) que la informaron positiva, mientras que los 2 centros restantes (1,2%) no interpretaron el valor obtenido.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –38,7%– junto con el enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –37,4%–. En cuanto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott seguido del cobas®/Elecsys® de Roche, del ADVIA Centaur® de Siemens y del Liaison® de DiaSorin. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Negativo (% ^a) | Positivo débil / Indeterminado (% ^a) | Positivo (% ^a) | No interpreta (% ^a) | Total N° (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| IQL | ADVIA Centaur® (Siemens) | 1 (3,7) | – | 26 (96,3) | – | 27 (16,6) |
| | Liaison® (DiaSorin) | 15 (88,2) | 2 (11,8) | – | – | 17 (10,5) |
| | Access (Beckman Coulter) | 8 (100,0) | – | – | – | 8 (4,9) |
| | IMMULITE® (Siemens) | 3 (100,0) | – | – | – | 3 (1,8) |
| | Atellica® (Siemens) | – | – | 2 (100,0) | – | 2 (1,2) |
| | VirClia® (Vircell) | 1 (50,0) | 1 (50,0) | – | – | 2 (1,2) |
| | VITROS® (Ortho) | 1 (100,0) | – | – | – | 1 (0,6) |
| | No informa | 1 (33,0) | – | 2 (67,0) | – | 3 (1,8) |
| CMIA | ARCHITECT (Abbott) | 7 (14,3) | 41 (83,7) | – | 1 (2,0) | 49 (30,1) |
| | Alinity (Abbott) | 1 (8,3) | 10 (83,4) | 1 (8,3) | – | 12 (7,4) |
| ECLIA | cobas® / Elecsys® (Roche) | 30 (90,9) | – | 2 (6,1) | 1 (3,0) | 33 (20,3) |
| EIA | Vircell | 2 (100,0) | – | – | – | 2 (1,2) |
| | Palex Medical | 1 (100,0) | – | – | – | 1 (0,6) |
| ELFA | VIDAS® (bioMérieux) | 2 (67,0) | 1 (33,0) | – | – | 3 (1,8) |
| Total ^b | – | 73 (44,8) | 55 (33,8) | 33 (20,2) | 2 (1,2) | 163 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

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

La determinación de los anticuerpos de la clase IgM del virus de la rubéola fue realizada por 132 de los 161 centros que respondieron al control con resultados valorables (82,0%). De nuevo, dos centros utilizaron dos sistemas comerciales distintos con lo que hubo 134 resultados analizables. La mayoría de ellos (90, el 67,2%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado de esta determinación. En cuanto al resto de los resultados, 15 centros (11,2%) informaron un resultado positivo débil o indeterminado, mientras que los 29 centros restantes (21,6%) obtuvieron un resultado negativo.

Por lo que respecta a la metodología empleada, las pruebas de IQL (43,3%) fueron las empleadas en más ocasiones, seguidas del CMIA (28,4%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo predomina el sistema ARCHITECT de Abbott, seguido del cobas® de Roche. La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Positivo (% ^a) | Positivo débil / Indeterminado (% ^a) | Negativo (% ^a) | Total Nº (% ^b) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| IQL | Liaison® (DiaSorin) | 19 (100,0) | – | – | 19 (14,2) |
| | ADVIA Centaur® (Siemens) | – | 2 (11,1) | 16 (88,9) | 18 (13,4) |
| | VirClia® (Vircell) | 2 (28,6) | 2 (28,6) | 3 (42,8) | 7 (5,2) |
| | IMMULITE® (Siemens) | – | – | 3 (100,0) | 3 (2,2) |
| | Access (Beckman Coulter) | 2 (100,0) | – | – | 2 (1,5) |
| | Atellica® (Siemens) | 1 (50,0) | – | 1 (50,0) | 2 (1,5) |
| | No informa | 3 (42,8) | – | 4 (57,2) | 7 (5,2) |
| CMIA | ARCHITECT (Abbott) | 28 (93,3) | – | 2 (6,7) | 30 (22,4) |
| | Alinity (Abbott) | 8 (100,0) | – | – | 8 (6,0) |
| ECLIA | cobas® / Elecsys® (Roche) | 11 (52,4) | 10 (47,6) | – | 21 (15,7) |
| ELFA | VIDAS® (bioMérieux) | 12 (100,0) | – | – | 12 (9,0) |
| EIA | Vircell | 2 (100,0) | – | – | 2 (1,5) |
| | No informa | 2 (67,0) | 1 (33,0) | – | 3 (2,2) |
| Total ^b | – | 90 (67,2) | 15 (11,2) | 29 (21,6) | 134 (100,0) |

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

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 del laboratorio externo, de los 161 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 136 (84,5%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 25 restantes (15,5%) afirmaron haberlo requerido, 20 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección aguda por rubéola. Algunos centros solicitarían una nueva muestra para repetir estas dos determinaciones. Otros centros comentaban realizar la avidez de las IgG frente a este virus.

Por último, otros centros comentaban que en sus hospitales no disponían de la determinación de los anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola, o bien especificaban que esta prueba se había derivado a un centro externo

Madrid, 22 de julio de 2019



Controlcalidadseimc
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.