

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2A/19

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 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 a *Toxoplasma* mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante IQL:** Negativo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 176 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 161 (91,5%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 160 realizaron la determinación solicitada explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 90,9%. Este porcentaje es ligeramente inferior al del control S-1A/18 (participación real del 95,5%), en la que también se solicitaba, entre otras determinaciones, la serología frente a *Toxoplasma*.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por los 160 laboratorios que remitieron registros valorables (100,0%). Hubo un centro que efectuó este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 161 determinaciones. Todas ellas fueron positivas (100,0%), coincidiendo con el valor asignado para esta prueba.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de CMIA (39,8%) y de IQL (36,0%). Respecto a los equipos comerciales empleados, los más empleados fueron el ARCHITECT de Abbott, seguido del Elecsys® / cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	49 (100,0)	49 (30,5)
	Alinity (Abbott)	15 (100,0)	15 (9,3)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	21 (100,0)	21 (13,1)
	LIAISON® (DiaSorin)	16 (100,0)	16 (10,0)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	7 (4,3)
	Atellica® (Siemens)	4 (100,0)	4 (2,5)
	IMMULITE® (Siemens)	4 (100,0)	4 (2,5)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	4 (2,5)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,2)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	35 (100,0)	35 (21,7)
EIA	Vircell	2 (100,0)	2 (1,2)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	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 (enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), IQL (inmunoquimioluminiscencia), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), EIA (enzimoinmunoanálisis).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue llevada a cabo por 157 de los 160 laboratorios que respondieron al control (98,1%). Hubo un laboratorio que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total

de 158 determinaciones. La gran mayoría de éstas (156, el 98,7%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que las 2 determinaciones restantes (1,3%) se informaron como positivas.

En cuanto a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA –35,5%–, y de IQL –34,8%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido del Elecsys® de Roche. Todos estos datos se muestran en la tabla 2.

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N.º (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	42 (97,7)	1 (2,3)	43 (27,2)
	Alinity (Abbott)	13 (100,0)	–	13 (8,2)
IQL	LIAISON® (DiaSorin)	19 (100,0)	–	19 (12,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	18 (100,0)	–	18 (11,4)
	Access (BeckmanCoulter)	5 (100,0)	–	5 (3,1)
	IMMULITE® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,5)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	–	4 (2,5)
	Atellica® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	34 (100,0)	–
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	9 (100,0)	–	9 (5,7)
EIA	Vircell	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,3)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
Total ^b	–	156 (98,7)	2 (1,3)	158 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: CMIA (enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), IQL (inmunoquimioluminiscencia), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), ELFA (enzimoinmunoensayo fluorescente), EIA (enzimoinmunoanálisis).

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 160 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 155 (96,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que otros 5 (3,1%) afirmaron requerirlo, dos 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 infección pasada frente a *Toxoplasma*. Algunos laboratorios que especificaban haber realizado avidéz, añadieron que el índice de avidéz alto podía excluir la posibilidad de haber contraído una primoinfección en los cuatro meses previos a la recogida de la muestra.

Por último, algunos centros comentaban que no disponían de la prueba de las IgM frente a *Toxoplasma*, o que habían enviado la muestra a un centro de referencia.

Madrid, 20 de noviembre de 2019



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 la detección de Ag/Ac frente a diferentes microorganismos, necesaria para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de dos laboratorios 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/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad 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.