

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2B/20

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 anticuerpos totales, de tipo IgG, IgA y/o IgM frente al SARS-CoV-2, 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 totales frente al SARS-CoV-2 mediante IC y ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 mediante IC y EIA:** Positivo.
- **Anticuerpos IgM frente al SARS-CoV-2 mediante IC y CMIA:** Negativo.
- **Anticuerpos IgA frente al SARS-CoV-2 mediante EIA:** Indeterminado.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 174 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 153 (87,9%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo.

S-2B/20

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES FRENTE AL SARS CoV-2

La prueba de la detección de los anticuerpos totales frente al SARS-CoV-2 fue realizada por 85 de los 153 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables (55,6%). Quince centros efectuaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 100 determinaciones. De ellas, 97 (97,0%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado de referencia para esta determinación. Los resultados discrepantes correspondían a 2 centros (2,0%) que informaron un resultado positivo débil o indeterminado, mientras que otro centro (1,0%) informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) – 48,0%–, seguido de la inmunocromatografía –33,0%– y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –17,0%–. Respecto a los sistemas comerciales, destaca el cobas® de Roche como el equipo más empleado, seguido de las tiras de inmunocromatografía de Wondfo®. El conjunto de los métodos y marcas informados se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos totales frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	48 (100,0)	–	–	48 (48,0)
IC	Wondfo®	26 (96,3)	1 (3,7)	–	27 (27,0)
	Healgen	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
	Livzon	–	–	1 (100,0)	1 (1,0)
	No específica	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (3,0)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	9 (100,0)	–	–	9 (9,0)
	Atellica® (Siemens)	3 (100,0)	–	–	3 (3,0)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	–	–	3 (3,0)
	Dimension® EXLTM (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	–	–	2 (2,0)
Total ^b	–	97 (97,0)	2 (2,0)	1 (1,0)	100 (100,0)

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

Abreviaturas. ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IC: inmunocromatografía; IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL SARS CoV-2

La detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 139 de los 153 laboratorios que respondieron (90,9%). Hubo 34 participantes que realizaron esta técnica con dos sistemas comerciales diferentes, otros 3 participantes emplearon 3 sistemas comerciales diferentes y otro participante utilizó 4 sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo un total de 182 determinaciones informadas. De ellas, 167 (91,8%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado. Respecto a los resultados discrepantes, 2 determinaciones (1,1%) fueron positivas débiles o indeterminadas, 12 (6,6%) fueron negativas, mientras que la determinación restante (0,5%) no fue interpretada.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destacan las pruebas de IQL (35,7%), seguidas de la CMIA (31,9%) y de la IC (22,5%). En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, hubo una amplísima variabilidad de marcas comerciales, con un predominio del VirClia® de Vircell seguido del ARCHITECT de Abbott y del Liaison® de DiaSorin. Estos datos se detallan en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	No interpreta (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	33 (97,1)	–	1 (2,9)	–	34 (18,7)
	Liaison® (DiaSorin)	25 (96,2)	–	1 (3,8)	–	26 (14,3)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,1)
	Access (Beckman Coulter)	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	VITROS® (Ortho Clinical.)	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	No específica	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	28 (90,3)	–	3 (9,7)	–	31 (17,0)
	Alinity (Abbott)	11 (91,7)	–	1 (8,3)	–	12 (6,6)
	Abbott ^c	15 (100,0)	–	–	–	15 (8,3)
IC	Orient gene	5 (83,3)	–	1 (16,7)	–	6 (3,3)
	Innovita	3 (100,0)	–	–	–	3 (1,7)
	Lambra	3 (100,0)	–	–	–	3 (1,7)
	All Test	1 (50,0)	–	1 (50,0)	–	2 (1,1)
	Genrui Biotech	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,1)
	Healgen	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,1)
	Screen test	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,1)
	SGTI-FLEX (Sungentech)	1 (50,0)	–	1 (50,0)	–	2 (1,1)

S-2B/20

	SureScreen	1 (50,0)	1 (50,0)	–	–	2 (1,1)
	Wondfo®	1 (50,0)	–	1 (50,0)	–	2 (1,1)
	Abbott	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	AMP Diagnostic	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	Avan Farma	–	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Biotime	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	Livzon	–	–	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Maglumi (Snibe, Vitro)	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	Palex medical	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	Sanilabo	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	ScreenItalia	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	Sienna	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	VC (Sure Bio-Tech)	–	–	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	VWR International Eurolab	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	Watmind	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
	No especifica	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,1)
EIA	Euroimmun	5 (100,0)	–	–	–	5 (2,7)
	Vircell	5 (100,0)	–	–	–	5 (2,7)
	Dia.Pro	2 (67,0)	–	–	1 (33,0)	3 (1,7)
	Grifols	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	–	–	4 (2,2)
Total ^b	–	167 (91,8)	2 (1,1)	12 (6,6)	1 (0,5)	182 (100,0)

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

^cNo especifican si Architect o Alinity.

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL SARS CoV-2

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgM frente al SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 117 de los 153 participantes (76,5%). Hubo 23 participantes que realizaron esta técnica con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo un total de 140 determinaciones. De ellas, 86 (61,4%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes fueron 15 determinaciones informadas como positivas débiles o indeterminadas (10,7%) y 39 determinaciones positivas (27,9%).

S-2B/20

Por lo que respecta a los métodos empleados, predominaron las pruebas de IQL (45,7%), seguidas de la IC (27,9%). En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, se informaron una amplia variabilidad de marcas comerciales, destacando el VirClia® de Vircell. Estos datos se especifican en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgM frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	46 (95,8)	1 (2,1)	1 (2,1)	48 (34,3)
	Liaison® (DiaSorin)	3 (21,4)	1 (7,1)	10 (71,5)	14 (10,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	No especifica	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)
IC	Orient gene	1 (16,7)	3 (50,0)	2 (33,3)	6 (4,3)
	Innovita	1 (33,0)	–	2 (67,0)	3 (2,2)
	Lambra	–	3 (100,0)	–	3 (2,2)
	Maglumi (Snibe, Vitro)	3 (100,0)	–	–	3 (2,2)
	All Test	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
	Healgen	–	–	2 (100,0)	2 (1,4)
	Screen test	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
	SGTI-FLEX (Sungentech)	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (1,4)
	Sienna	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
	SureScreen	–	–	2 (100,0)	2 (1,4)
	AMP Diagnostic	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Biotime	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)
	Genrui Biotech	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)
	Livzon	–	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Palex medical	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Science	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	ScreenItalia	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	VC (Sure Bio-Tech)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	VWR International Eurolab	–	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Watmind	–	1 (100,0)	–	1 (0,7)

S-2B/20

	Wondfo®	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	No especifica	–	1 (100,0)	–	1 (0,7)
EIA	Vircell	4 (66,7)	2 (33,3)	–	6 (4,3)
	Dia.Pro	4 (80,0)	1 (20,0)	–	5 (3,6)
	Euroimmun	3 (100,0)	–	–	3 (2,2)
	Grifols	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
	NovaLisa® (Novatec)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	No especifica	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	1 (11,1)	–	8 (88,9)	9 (6,5)
	Alinity (Abbott)	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (1,4)
	Abbott ^c	1 (33,0)	–	2 (67,0)	3 (2,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	–	–	5 (100,0)	5 (3,6)
Total ^b	–	86 (61,4)	15 (10,7)	39 (27,9)	140 (100,0)

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

^cNo especifican si Architect o Alinity.

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgA FRENTE AL SARS CoV-2

Esta prueba fue realizada por 10 de los 153 centros participantes (6,5%). De ellos, 5 (50,0%) consignaron un resultado negativo, otros 4 (40,0%) un resultado positivo débil o indeterminado, mientras que el centro restante (10,0%) obtuvo un resultado positivo.

Los dos únicos métodos empleados fueron el EIA y la IQL, informado cada uno por 5 laboratorios. En cuanto a las marcas comerciales, las dos únicas informadas fueron el VirClia® de Vircell junto con Euroimmun (tabla 4).

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgA frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	–	–	5 (50,0)
EIA	Euroimmun	–	4 (100,0)	–	4 (40,0)
	No especifica	–	–	1 (100,0)	1 (10,0)
Total ^b	–	5 (50,0)	4 (40,0)	1 (10,0)	10 (100,0)

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

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; EIA: enzimoimmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 153 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 149 (97,4%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 4 restantes (2,6%) afirmaron el haberlo requerido, 1 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios señalaban que el/la paciente tenía una serología compatible con una infección pasada por SARS-CoV-2.

Algunos centros comentaron que realizaron conjuntamente la detección de los anticuerpos de tipo IgM e IgA.

Madrid, 24 de noviembre de 2020



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 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.