

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3A/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 los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente a *Toxoplasma gondii* y 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) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Anticuerpos de tipo IgG frente a *Toxoplasma* mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante CMIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente a la rubéola (anti-rubéola) mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a la rubéola (anti-rubéola) mediante CMIA:** Negativo

S-3A/20

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 174 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 156 (89,7%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 155 realizaron alguna de las cuatro determinaciones solicitadas en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 89,1%. Este porcentaje es similar al del control S-2A/19 (90,9%), en el que también se solicitó la serología frente al *Toxoplasma*. Asimismo, este porcentaje también es similar al del control S-2B/19 (90,9%), en el que se solicitó, entre otras determinaciones, la serología frente al virus de la rubéola.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por 154 de los 155 laboratorios que remitieron registros valorables (99,4%). Todas estas determinaciones (100,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –39,7%–, junto con la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –37,0%–. En cuanto a los sistemas comerciales empleados, hubo un predominio de los dos equipos de Abbott (Alinity y ARCHITECT), junto con el Elecsys® de Roche. 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 Nº (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	31 (100,0)	31 (20,2)
	ARCHITECT (Abbott)	30 (100,0)	30 (19,5)
IQL	LIAISON® (DiaSorin)	18 (100,0)	18 (11,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	14 (100,0)	14 (9,1)
	Atellica® (Siemens)	9 (100,0)	9 (5,9)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	7 (4,6)
	Siemens ^c	3 (100,0)	3 (2,0)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	2 (1,3)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (100,0)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,3)
	ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	32 (100,0)

S-3A/20

EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Vircell	1 (100)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	154 (100,0)	154 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican el equipo de Siemens utilizado.

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue llevada a cabo por 149 de los 155 laboratorios que respondieron (96,1%). La gran mayoría (145, el 97,3%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 3 determinaciones (2,0%) que se informaron como positivas débiles o indeterminadas y a otra determinación (0,7%) informada positiva.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de IQL –37,6%– y de CMIA –36,3%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hubo un predominio del Elecsys® de Roche junto con el ARCHITECT y Alinity de Abbott. 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 débil / Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	LIAISON® (DiaSorin)	23 (100,0)	–	–	23 (15,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	9 (90,0)	1 (10,0)	–	10 (6,7)
	Atellica® (Siemens)	6 (100,0)	–	–	6 (4,0)
	Access (Beckman Coulter)	5 (100,0)	–	–	5 (3,4)
	Siemens ^c	3 (100,0)	–	–	3 (2,0)
	VirClia® (Vircell)	1 (33,3)	1 (33,3)	1 (33,4)	3 (2,0)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
	Palex Medical	–	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	3 (100,0)	–	–	3 (2,0)

S-3A/20

CMIA	ARCHITECT (Abbott)	28 (100,0)	–	–	28 (18,8)
	Alinity (Abbott)	26 (100,0)	–	–	26 (17,4)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	31 (100,0)	–	–	31 (20,8)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	–	6 (4,0)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Vircell	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
Total ^b	–	145 (97,3)	3 (2,0)	1 (0,7)	149 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican el *kit* de Siemens utilizado.

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

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 el conjunto de los 155 centros que enviaron la hoja de respuesta con datos analizables (100,0%). Todas estas determinaciones excepto una (154, el 99,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado. El resultado discordante correspondía a 1 centro (0,6%) que informó este resultado cómo positivo débil.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizados fueron las pruebas de CMIA y de IQL –37,4% para cada método–. En cuanto a los sistemas comerciales, cómo se observa en la tabla 3, hubo un predominio del Elecsys® de Roche junto con los dos analizadores de Abbott (Alinity y ARCHITECT).

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	29 (100,0)	–	29 (18,7)
	ARCHITECT (Abbott)	28 (96,6)	1 (3,4)	29 (18,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	17 (100,0)	–	17 (11,0)
	Liaison® (DiaSorin)	16 (100,0)	–	16 (10,4)
	Atellica® (Siemens)	10 (100,0)	–	10 (6,5)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7 (4,6)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Siemens ^c	2 (100,0)	–	2 (1,3)

S-3A/20

	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	35 (100,0)	–	35 (22,6)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	154 (99,4)	1 (0,6)	155 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican el *kit* de Siemens utilizado.

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; 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 117 de los 155 centros que respondieron al control con resultados valorables (75,5%). La práctica totalidad de las determinaciones (116, el 99,1%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,9%) que obtuvo un resultado indeterminado.

Por lo que respecta a la metodología empleada, las pruebas de IQL (41,9%) fueron empleadas en más ocasiones, seguidas del CMIA (28,2%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo se observó un predominio del Elecsys® de Roche, junto con el Alinity y ARCHITECT de Abbott. La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total N.º (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	15 (100,0)	–	15 (12,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	12 (100,0)	–	12 (10,3)
	VirClia® (Vircell)	7 (100,0)	–	7 (6,0)
	Atellica® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (5,1)

S-3A/20

	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,7)
	Access (Beckman Coulter)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,7)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (0,9)
	Siemens ^c	1 (100,0)	–	1 (0,9)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (2,5)
CMIA	Alinity (Abbott)	18 (100,0)	–	18 (15,4)
	ARCHITECT (Abbott)	15 (100,0)	–	15 (12,8)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	21 (100,0)	–	21 (17,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (6,8)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,9)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,9)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,7)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,7)
Total ^b	–	116 (99,1)	1 (0,9)	117 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican el *kit* de Siemens utilizado.

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 155 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 141 (91,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 14 restantes (9,0%) afirmaron haberlo requerido, 12 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada por rubéola y por *Toxoplasma*, o bien, que había sido vacunado frente al virus de la rubéola.

Madrid, 22 de febrero de 2021



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.

S-3A/20