

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2A/21

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 liófilo 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 liófilos 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 totales e IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA), 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 ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VHA (anti-VHA) mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VHA (anti-VHA) mediante ECLIA:** Negativo.

S-2A/21

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 168 (94,4%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo un centro que no realizó ninguna de las determinaciones solicitadas en este control, mientras que otros 2 no grabaron adecuadamente sus respuestas en la nueva aplicación. Así, un total de 165 participantes realizaron alguna de las determinaciones solicitadas, con lo que el porcentaje de participación real fue del 92,7%. Este porcentaje es similar al de los controles anteriores en los que se solicitaron estas determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por 162 de los 165 laboratorios que remitieron registros valorables (98,2%). De estas 162 determinaciones, 160 (98,8%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. Los resultados discrepantes correspondían a un centro (0,6%) que informó un resultado como positivo débil y a otro centro (0,6%) que obtuvo un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizados fueron las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) -40,1%-, seguida de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) -37,7%-. 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)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	36 (100,0)	–	–	36 (22,2)
	ARCHITECT (Abbott)	28 (96,6)	1 (3,4)	–	29 (17,9)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	19 (100,0)	–	–	19 (11,7)
	LIAISON® (DiaSorin)	15 (100,0)	–	–	15 (9,3)
	Atellica® (Siemens)	11 (91,7)	–	1 (8,3)	12 (7,4)
	BeckmanCoulter	7 (100,0)	–	–	7 (4,4)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	–	3 (1,9)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	33 (100,0)	–	–	33 (20,4)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)

S-2A/21

	Vircell	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total ^b	–	160 (98,8)	1 (0,6)	1 (0,6)	162 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. 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 157 de los 165 laboratorios que respondieron (95,2%). Todas estas determinaciones excepto una (156, el 99,4%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,6%) que informó un resultado positivo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de IQL -37,6%-, y de CMIA -37,0%-. Respecto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Alinity de Abbott junto con 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 Nº (% ^b)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	18 (100,0)	–	18 (11,5)
	LIAISON® (DiaSorin)	18 (100,0)	–	18 (11,5)
	Atellica® (Siemens)	9 (100,0)	–	9 (5,7)
	BeckmanCoulter	6 (100,0)	–	6 (3,8)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	IMMULITE® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
CMIA	Alinity (Abbott)	32 (100,0)	–	32 (20,4)
	ARCHITECT (Abbott)	25 (96,2)	1 (3,8)	26 (16,6)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	31 (100,0)	–	31 (19,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	7 (100,0)	–	7 (4,5)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	156 (99,4)	1 (0,6)	157 (100,0)

S-2A/21

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas: IQL, inmunoquimioluminiscencia; CMIA, enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA, inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA, enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA, enzimoimmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG O TOTALES FRENTE AL VHA

La detección de anticuerpos de tipo IgG o totales frente al VHA fue llevada a cabo por 144 de los 165 laboratorios que respondieron (87,3%). De ellos, 141 (el 97,9%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 3 centros (2,1%) que aportaron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de CMIA -44,4%-. Respecto a los equipos comerciales empleados, de nuevo los más usados fueron el Elecsys® de Roche y el Alinity de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG o totales frente al VHA según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	35 (100,0)	–	35 (24,3)
	ARCHITECT (Abbott)	28 (96,6)	1 (3,4)	29 (20,1)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	34 (94,4)	2 (5,6)	36 (25,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	18 (100,0)	–	18 (12,5)
	Atellica® (Siemens)	12 (100,0)	–	12 (8,3)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	–	5 (3,5)
	BeckmanCoulter	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,4)
EIA	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
No informa	No informa	3 (100,0)	–	3 (2,1)
Total ^b	–	141 (97,9)	3 (2,1)	144 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

Esta prueba fue realizada por 157 de los 165 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (95,2%). De ellos, 156 (el 99,4%) obtuvieron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado, mientras que el centro restante (0,6%) informó un resultado indeterminado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (43,3%), seguidas de la IQL (29,3%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio de los dos sistemas de Abbott (Alinity y ARCHITECT) y el Elecsys® de Roche. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente al VHA según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	36 (97,3)	1 (2,7)	37 (23,6)
	ARCHITECT (Abbott)	31 (100,0)	–	31 (19,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	20 (100,0)	–	20 (12,7)
	Atellica® (Siemens)	11 (100,0)	–	11 (7,0)
	BeckmanCoulter	6 (100,0)	–	6 (3,9)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6 (3,9)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	36 (100,0)	–	36 (22,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (3,2)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	156 (99,4)	1 (0,6)	157 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

AVIDEZ DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 14 de los 165 laboratorios que respondieron (el 8,5%). Todas estas 14 determinaciones (el 100,0%) fueron informadas que presentaban una alta avidez frente a *Toxoplasma*.

Respecto a los métodos, los dos únicos métodos empleados fueron la IQL -64,3%- y el CMIA -35,7%-, con un predominio del Liaison® de DiaSorin. Todos estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Detección de la avidez de los anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Alta avidez (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	LIAISON® (DiaSorin)	6 (100,0)	6 (42,9)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (21,4)
CMIA	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	4 (28,6)
	ARCHITECT (Abbott)	1 (100,0)	1 (7,1)
Total ^b	–	14 (100,0)	14 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 165 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 150 (90,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 15 restantes (9,1%) afirmaron haberlo requerido, 13 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada frente al *Toxoplasma* y al VHA, o bien, que había sido vacunado para el VHA. Algunos centros comentaron que no procedía la determinación de la avidez frente a *Toxoplasma* debido a que la IgM era negativa.

Madrid, 28 de octubre de 2021




C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

S-2A/21

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-2A/21