

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2B/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 anticuerpos totales, de tipo IgG, IgM y/o IgA 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 IgG frente al SARS-CoV-2 anti-S mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos IgM frente al SARS-CoV-2 anti-S mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 anti-N mediante CMIA:** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 167 (93,8%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 2 centros que no realizaron ninguna de las determinaciones solicitadas en este control, mientras que otros 4 no grabaron adecuadamente sus respuestas en la nueva aplicación. Así, un total de 161 participantes realizaron alguna de las determinaciones solicitadas, con lo que el

S-2A/21

porcentaje de participación real fue del 90,5%. Este porcentaje es similar al del control S-2B/20 (87,9%), en el que también se solicitaba la serología frente al SARS-CoV-2.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG anti-S FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección de los anticuerpos de tipo IgG frente a la espícula (anti-S) del SARS-CoV-2 fue efectuada por 131 de los 161 laboratorios que respondieron (81,4%). De estas 131 determinaciones, 122 (el 93,1%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado. Respecto a los resultados discrepantes, hubo 6 determinaciones (4,6%) que fueron informadas como positivas débiles o indeterminadas y las otras 3 (2,3%) como negativas.

En cuanto a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas del enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) -47,3%- y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) -46,6%-. Respecto a los sistemas comerciales empleados, hubo un predominio del Liaison® de DiaSorin junto con los dos equipos de Abbott (ARCHITECT y Alinity). Estos datos se detallan en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil/Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	34(100,0)	–	–	34 (25,9)
	Alinity (Abbott)	28(100,0)	–	–	28 (21,4)
IQL	LIAISON® (DiaSorin)	34 (94,4)	2 (5,6)	–	36 (27,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	7 (100,0)	–	–	7 (5,3)
	Atellica® (Siemens)	6(100,0)	–	–	6 (4,6)
	Beckman Coulter	1 (16,7)	3 (50,0)	2 (33,3)	6 (4,6)
	VirClia® (Vircell)	2(66,7)	–	1 (33,3)	3 (2,3)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	–	2 (1,5)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	3(100,0)	–	–	3 (2,3)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (2,3)
EIA	Euroimmun	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)
IC	ScreenItalia®	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)
Total ^b	–	122 (93,1)	6 (4,6)	3 (2,3)	131 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM anti-S FRENTE AL SARS-CoV-2

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgM anti-S frente al SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 93 de los 161 participantes con resultados analizables (57,8%). De ellos, 73 (78,5%) obtuvieron un resultado positivo, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes fueron 7 determinaciones (7,5%) informadas como positivas débiles o indeterminadas, y otras 13 determinaciones (14,0%) que fueron negativas.

Por lo que respecta a los métodos empleados, de nuevo predominaron las pruebas de CMIA y de IQL (23,6% cada uno). En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados destacan el Liaison® de DiaSorin junto con el Alinity y ARCHITECT de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 2.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil/Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	21 (95,5)	1 (4,5)	–	22 (23,6)
	ARCHITECT (Abbott)	22 (100,0)	–	–	22 (23,6)
IQL	LIAISON® (DiaSorin)	18 (69,2)	4 (15,4)	4 (15,4)	26 (27,9)
	VirClia® (Vircell)	1 (16,7)	–	5 (83,3)	6 (6,4)
	Beckman Coulter	4 (100,0)	–	–	4 (4,3)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	–	–	1 (100,0)	1 (1,1)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	No informa	–	1 (100,0)	–	1 (1,1)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (75,0)	1 (25,0)	–	4 (4,3)
EIA	Chorus (Diesse)	–	–	1 (100,0)	1 (1,1)
	Euroimmun	–	–	1 (100,0)	1 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
IC	Lambra	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	ScreenItalia®	–	–	1 (100,0)	1 (1,1)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
Total ^b	–	73 (78,5)	7 (7,5)	13 (14,0)	93 (100,0)

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

Abreviaturas. CMIA: enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzoinmunoensayo fluorescente; EIA: enzoinmunoanálisis; IC: inmunocromatografía; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG anti-N FRENTE AL SARS-CoV-2

S-2A/21

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente a la nucleocápside (anti-N) del SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 46 de los 161 laboratorios que respondieron (28,6%). Todos ellos (100,0%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del CMIA -97,8%-, y en consecuencia, un predominio de los equipos ARCHITECT y Alinity de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 3.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	26 (100,0)	26 (56,5)
	Alinity (Abbott)	19 (100,0)	19 (41,3)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	1 (100,0)	1 (2,2)
Total ^b	–	46 (100,0)	46 (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.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES anti-N FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección de anticuerpos totales anti-N frente al SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 55 de los 161 laboratorios que respondieron (34,2%). Todos ellos (100,0%) informaron esta prueba como positiva.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –65,5%–, seguido del CMIA–27,3%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del Elecsys® de Roche. Estos datos se detallan en la tabla 4.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	36 (100,0)	36 (65,5)
CMIA	Alinity (Abbott)	11 (100,0)	11 (20,0)
	ARCHITECT (Abbott)	4 (100,0)	4 (7,3)
IC	Lambra	1 (100,0)	1 (1,8)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	1 (1,8)
No informa	No especifica	2 (100,0)	2 (3,6)

Total ^b	–	55 (100,0)	55 (100,0)
--------------------	---	------------	------------

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

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES anti-S FRENTE AL SARS-CoV-2

Esta prueba fue realizada por 44 de los 161 laboratorios que enviaron hoja con el valor asignado, mientras que los 2 centros restantes (4,5%) informaron un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizados fueron las pruebas de ECLIA (45,5%) seguidas de la IQL (36,4%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Elecsys® de Roche. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 5.

Tabla 5. Detección de anticuerpos totales anti-S frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	19 (95,0)	1 (5,0)	20 (45,5)
IQL	Atellica® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (13,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (9,1)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (4,5)
	VITROS® (Virtho)	2 (100,0)	–	2 (4,5)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	–	1 (2,3)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	–	1 (2,3)
CMIA	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	–	4 (9,1)
	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	–	2 (4,5)
IC	Wondfo®	–	1 (100,0)	1 (2,3)
No informa	No especifica	1 (100,0)	–	1 (2,3)
Total ^b	–	42 (95,5)	2 (4,5)	44 (100,0)

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

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM anti-N FRENTE AL SARS-CoV-2

Esta prueba fue realizada por 19 de los 161 laboratorios (11,8%) que enviaron hoja de respuesta con datos analizables. De ellos, 13 (el 68,4%) obtuvieron un resultado positivo, mientras que los 6 centros restantes (31,6%) informaron un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizados fueron las pruebas de CMIA (73,7%), con un predominio del ARCHITECT de Abbott. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Detección de anticuerpos IgM anti-N frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (52,7)
	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	–	4 (21,0)
EIA	Euroimmun	–	2 (100,0)	2 (10,5)
IQL	VirClia® (Vircell)	–	2 (100,0)	2 (10,5)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	–	1 (100,0)	1 (5,3)
Total ^b	–	13 (68,4)	6 (31,6)	19 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG anti-S/N FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección conjunta de los anticuerpos de tipo IgG anti-S y anti-N frente al SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 20 de los 161 laboratorios que respondieron (12,4%). Todos ellos (el 100,0%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de la IQL –95,0%–, con un predominio del VirClia® de Vircell. Todos estos datos se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Detección de anticuerpos IgG anti-S/N frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	17 (100,0)	17 (85,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	1 (5,0)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	1 (5,0)

CMIA	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	1 (5,0)
Total ^b	–	20 (100,0)	20 (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.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM anti-S/N FRENTE AL SARS-CoV-2

La detección conjunta de los anticuerpos de la clase IgM anti-S y anti-N fue efectuada por 21 de los 161 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (13,0%). De ellos, 18 (el 85,7%) obtuvieron un resultado negativo, mientras que los 3 centros restantes (14,3%) informaron un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de IQL (80,9%), con un predominio del VirClia® de Vircell. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 8.

Tabla 8. Detección de anticuerpos IgM anti-S/N frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	17 (100,0)	–	17 (80,9)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	–	2 (100,0)	2 (9,5)
	Alinity (Abbott)	–	1 (100,0)	1 (4,8)
EIA	Diesse	1 (100,0)	–	1 (4,8)
Total ^b	–	18 (85,7)	3 (14,3)	21 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgA FRENTE AL SARS CoV-2

Esta prueba fue realizada por 9 de los 161 centros con respuestas analizables (5,6%). De ellos, 8 (el 88,9%) consignaron un resultado negativo, mientras que el centro restante (11,1%) obtuvo un resultado indeterminado.

El método mayoritario fue la IQL (66,7%), predominando el VirClia® de Vircell, seguido de Euroimmun (tabla 9).

Tabla 9. Detección de anticuerpos IgA frente al SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	6 (100,0)	–	6 (66,7)
EIA	Euroimmun	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (22,2)
	No específica	1 (100,0)	–	1 (11,1)
Total ^b	–	8 (88,9)	1 (11,1)	9 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje 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 161 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 160 (99,4%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que el centro restante (0,6%) afirmó el haberlo requerido.

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 mencionaron que la infección por SARS-CoV-2 había sido reciente.

Madrid, 28 de octubre 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.

S-2A/21

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.