

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3B/22

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 ha sido elaborado 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 al VCA del virus de Epstein Barr (VEB), y la detección de los anticuerpos de tipo IgG anti EBNA del VEB; 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 al VEB (anti-VCA) mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VEB (anti-VCA) mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VEB (anti-EBNA) mediante IQL:** Positivo.

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 3 centros que no introdujeron ningún resultado en la nueva aplicación,

S-3B/22

por lo que fueron 165 participantes los que remitieron algún resultado evaluable, lo que supone un porcentaje de participación real del 92,7%. Este porcentaje es similar al del control S-4B/21 (89,3%), en el que también se solicitaban los mismos marcadores serológicos frente al VEB. De estos 165 centros con respuestas analizables, 161 efectuaron alguna de las tres determinaciones solicitadas explícitamente en este control, mientras que los otros 4 centros realizaron únicamente la detección de los anticuerpos heterófilos.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (anti-VCA IgG)

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al antígeno de la cápside viral del VEB (anti-VCA IgG) fue llevada a cabo por 149 de los 165 laboratorios con respuestas evaluables (90,3%). Todas estas determinaciones excepto tres (146, el 98,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que los otros 3 centros (2,0%) informaron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca un predominio de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) – 54,4%–, seguidas del ensayo de inmunoenzimático de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –34,2%–. Las marcas comerciales más empleadas fueron Liaison® de DiaSorin seguido del Alinity de Abbott. Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al VEB (anti-VCA IgG) según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	51 (98,1)	1 (1,9)	52 (34,9)
	VirClia® (Vircell)	18 (100,0)	–	18 (12,1)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,7)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (2,0)
	Atellica® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	BioPlex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
CMIA	Alinity (Abbott)	37 (100,0)	–	37 (24,8)
	ARCHITECT (Abbott)	13 (92,9)	1 (7,1)	14 (9,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (3,3)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Evolis Twin Plus (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,7)

	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,3)
IC	Virapid® Mono M&G (Vircell)	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (2,0)
ECLIA	cobas® (Roche)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
Total ^b	–	146 (98,0)	3 (2,0)	149 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis; IC: inmunocromatografía; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VEB (anti-VCA IgM)

Esta determinación fue realizada por 153 (92,7%) de los 165 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. En total, 91 (59,5%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes corresponden a 25 centros (16,3%) que informaron un resultado positivo débil o indeterminado, y a otros 37 (24,2%) que obtuvieron un resultado negativo.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron las pruebas de IQL (54,9%) seguidas del CMIA (30,7%), con un predominio del Liaison® de DiaSorin, seguido del Alinity de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al VEB (anti-VCA IgM) según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	54 (98,2)	–	1 (1,8)	55 (36,0)
	VirClia® (Vircell)	1 (5,9)	–	16 (94,1)	17 (11,1)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (75,0)	1 (25,0)	–	4 (2,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	3 (100,0)	–	–	3 (1,9)
	Atellica® (Siemens)	3 (100,0)	–	–	3 (1,9)
	BioPlex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
CMIA	Alinity (Abbott)	8 (25,8)	19 (61,3)	4 (12,9)	31 (20,3)
	ARCHITECT (Abbott)	7 (43,7)	5 (31,3)	4 (25,0)	16 (10,4)
EIA	Chorus (Diesse)	–	–	2 (100,0)	2 (1,3)
	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)
	Vircell	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)

S-3B/22

	No informa	1 (33,0)	–	2 (67,0)	3 (1,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	7 (100,0)	–	–	7 (4,6)
ECLIA	cobas® (Roche)	1 (33,0)	–	2 (67,0)	3 (1,9)
IC	Vircell	–	–	3 (100,0)	3 (1,9)
IF	Merifluor® (Meridian)	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
Total ^b	–	91 (59,5)	25 (16,3)	37 (24,2)	153 (100,0)

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

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (anti-EBNA IgG)

La detección de anticuerpos de tipo IgG anti-EBNA del VEB fue realizada por 125 de los 165 centros que respondieron (75,7%). En total, 123 (el 98,4%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que los 2 restantes (1,6%) se informaron como negativas.

Como ya sucedía con las dos determinaciones anteriores, de nuevo los métodos más usados fueron la IQL (51,2%), seguido del CMIA (35,2%). En cuanto a las marcas empleadas, destaca el Liaison® de DiaSorin (tabla 3).

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al VEB (anti-EBNA IgG) según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	45 (100,0)	–	45 (36,0)
	VirClia® (Vircell)	12 (92,3)	1 (7,7)	13 (10,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	BioPlex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa		3 (100,0)	–
CMIA	Alinity (Abbott)	32 (100,0)	–	32 (25,6)
	ARCHITECT (Abbott)	11 (91,7)	1 (8,3)	12 (9,6)
EIA	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (1,6)
	Evolis Twin Plus (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,8)

S-3B/22

ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (2,4)
IC	Virapid® Mono M&G (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (2,4)
ECLIA	cobas® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
IB / WB	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (0,8)
IF	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (0,8)
No informa	No informa	4 (100,0)	–	4 (3,2)
Total ^b	–	123 (98,4)	2 (1,6)	125 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. IQL: inmunoquimioluminiscencia; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*; IF: inmunofluorescencia.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS

La detección de anticuerpos heterófilos, no solicitada explícitamente en este control, fue realizada por 63 de los 165 centros con respuestas analizables (38,2%). De estas 63 determinaciones, 60 (95,2%) resultaron negativas, mientras que los 3 restantes (4,8%) fueron informadas positivas.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de la inmunocromatografía (47,6%), seguida de la aglutinación/hemaglutinación (44,4%). El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos heterófilos según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IC	Clearview® MONO (Abbott)	15 (88,2)	2 (11,8)	17 (27,0)
	Virapid® Mono M&G (Vircell)	7 (100,0)	–	7 (11,1)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,6)
	Biosynex	1 (100,0)	–	1 (1,6)
	Monlab	1 (100,0)	–	1 (1,6)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (4,7)
Aglutinación	Monogen® (Biokit)	7 (87,5)	1 (12,5)	8 (12,7)
	MONOSPOT® (Meridian)	7 (100,0)	–	7 (11,1)
	Monlab	6 (100,0)	–	6 (9,5)
	Spinreact	3 (100,0)	–	3 (4,7)

	Oxoid	2 (100,0)	–	2 (3,2)
	BD Macro-Vue™	1 (100,0)	–	1 (1,6)
	BioGnost®	1 (100,0)	–	1 (1,6)
IQL	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	–	4 (6,4)
	BioPlex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (1,6)
Total ^b	–	60 (95,2)	3 (4,8)	63(100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. IC: inmunocromatografía; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 165 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 150 (90,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 15 restantes (9,1%) afirmaron haberlo requerido, 10 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 una infección pasada por VEB (27 centros). Algunos de estos centros mencionaron que la infección se habría producido entre 1-6 meses previos a la extracción de la muestra. Otros dos centros sugirieron la posibilidad de una reactivación frente al VEB. Por último, 3 participantes recomendaron solicitar una nueva muestra para repetir los marcadores serológicos frente al VEB.

Madrid, 22 de noviembre de 2022




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.