

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3B/23

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 anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al virus 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:** Negativo.
- **Anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2 anti-N mediante CMIA:** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 164 (92,7%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 10 centros que no efectuaron ninguna de las determinaciones solicitadas en este control, con lo que hubo un total de 154 participantes que emitieron algún resultado evaluable.

S-3B/23

Así, el porcentaje de participación real fue del 87,0%, porcentaje similar al del control S-4B/22(89,9%), en el que también se solicitaba la serología frente al virus 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 realizada por 136 de los 154 centros que respondieron con datos analizables (88,3%). De estas 136 determinaciones, 132 (el 97,1%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que las 4 determinaciones restantes (el 2,9%) fueron negativas.

En cuanto a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas del enzimo inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –54,5%– y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –39,7%–. Respecto a los sistemas comerciales empleados, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin. Estos datos se detallan en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	63 (98,4)	1 (1,6)	64 (47,1)
	ARCHITECT (Abbott)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (7,4)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	37 (97,4)	1 (2,6)	38 (27,9)
	Atellica® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (4,4)
	Beckman Coulter	4 (100,0)	–	4 (2,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (2,2)
	VirClia® (Vircell)	2 (100,0)	–	2 (1,5)
	Ortho	1 (100,0)	–	1 (0,7)
ECLIA	cobas® (Roche)	6 (100,0)	–	6 (4,4)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,5)
Total ^b	–	132 (97,1)	4 (2,9)	136 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzimo inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

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 40 de los 154 participantes con resultados analizables (26,0%). De ellos, 37 (92,5%) obtuvieron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes se correspondían a 3 determinaciones (7,5%) que fueron informadas como positivas.

Por lo que respecta a los métodos empleados, de nuevo predominaron las pruebas de CMIA (67,5%), seguidas de la IQL (30,0%). En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados destaca Alinity de Abbott seguido de Liaison® de DiaSorin. 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	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	24 (100,0)	–	24 (60,0)
	ARCHITECT (Abbott)	3 (100,0)	–	3 (7,5)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	8 (100,0)	–	8 (20,0)
	VirClia® (Vircell)	2 (100,0)	–	25,0)
	Atellica® (Siemens)	–	1 (100,0)	1 (2,5)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	–	1 (2,5)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (2,5)
Total ^b	–	37 (92,5)	3 (7,5)	40 (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.

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

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente a la nucleocápside (anti-N) del SARS-CoV-2 fue llevada a cabo por 74 de los 154 laboratorios que respondieron (48,1%). De ellos, 71 (95,9%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 3 centros (4,1%) que informaron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del CMIA (79,7%) y, en consecuencia, con un predominio de los equipos Alinity ARCHITECT 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)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	46 (93,9)	3 (6,1)	49 (66,2)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (100,0)	–	10 (13,5)
ECLIA	cobas® (Roche)	7 (100,0)	–	7 (9,5)
IQL	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (4,1)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (2,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,3)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,7)
Total ^b	–	71 (95,9)	3 (4,1)	74 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

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

La detección de anticuerpos de tipo IgM anti-N frente al SARS-CoV-2, no solicitada explícitamente, fue llevada a cabo por 14 de los 154 laboratorios que respondieron (9,1%). De ellos, 13 (92,9%) informaron esta prueba como negativa, mientras que el centro restante (7,1%) obtuvo un resultado positivo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del CMIA (85,7%) y, en consecuencia, con un predominio del Alinity y ARCHITECT de Abbott. Estos datos se detallan en la tabla 4.

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

Método	Marca	Negativo(% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	8 (100,0)	–	8 (57,2)
	ARCHITECT (Abbott)	4 (100,0)	–	4 (28,6)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (7,1)
	VirClia® (Vircell)	–	1 (100,0)	1 (7,1)
Total ^b	–	13 (92,9)	1 (7,1)	14 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

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

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

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada por 11 de los 154 laboratorios que enviaron hoja con algún resultado evaluable (7,1%), obteniendo todos ellos (100,0%) un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los dos únicos métodos para esta prueba fueron el ECLIA (81,8%) seguido de la IQL (18,2%). En cuanto a los equipos comerciales, hubo un predominio del cobas® 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)	Total N° (% ^b)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	9 (100,0)	9 (81,8)
IQL	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	1 (9,1)
	Ortho	1 (100,0)	1 (9,1)
Total ^b	–	11 (100,0)	11 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

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

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 19 de los 154 laboratorios (12,3%) que enviaron hoja de respuesta con datos analizables. Todos estos 19 centros (100,0%) obtuvieron un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, el único método empleado fue el ECLIA (100,0%), utilizándose en todos los casos el cobas® de Roche. Estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. 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)	19 (100,0)	19 (100,0)
Total ^b	–	19 (100,0)	19 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. 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 10 de los 154 laboratorios que respondieron (el 6,5%), informando todos ellos (100,0%) esta prueba como positiva. En cuanto a los métodos empleados, hubo un ligero predominio de la IQL (60,0%), con una utilización mayoritaria 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 Nº (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	6 (100,0)	6 (60,0)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	2 (20,0)
	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	1 (10,0)
ECLIA	cobas® (Roche)	1 (100,0)	1 (10,0)
Total ^b	–	10 (100,0)	10 (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; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

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, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 16 de los 154 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (10,4%). De ellos, 9 (56,3%) obtuvieron un resultado positivo, mientras que los 7 centros restantes (43,7%) informó un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizados fueron las pruebas de IQL (68,7%), 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	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	9 (100,0)	–	9 (56,3)
	Liaison® (DiaSorin)	–	1 (100,0)	1 (6,2)
	No informa	–	1 (100,0)	1 (6,2)
CMIA	Alinity (Abbott)	–	3 (100,0)	3 (18,8)
	ARCHITECT (Abbott)	–	2 (100,0)	2 (12,5)
Total ^b	–	9 (56,3)	7 (43,7)	16 (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.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgA FRENTE AL SARS CoV-2

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada por tan solo por 3 de los 154 centros con respuestas analizables (1,9%). Todos estos 3 laboratorios (100,0%) consignaron un resultado positivo para esta prueba.

Los dos únicos métodos empleados fueron la IQL y el enzimoimmunoanálisis–EIA–. Estos datos se muestran en la tabla 9.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	2 (100,0)	2 (100,0)
EIA	Euroimmun	1 (100,0)	1 (100,0)
Total ^b	–	3 (100,0)	3 (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 154 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 142 (92,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 12 restantes (7,8%) afirmaron haberlo requerido, 2 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 natural pasada por el SARS-CoV-2. Algunos centros comentaron que habían expresado el valor obtenido de los anticuerpos de IgG anti-S en unidades BAU/mL.

Madrid, 29 de noviembre de 2023




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-3B/23