

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S3B24

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 o totales y de tipo IgM frente al **virus de la hepatitis A (VHA)** 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 al VHA (anti-VHA) mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VHA (anti-VHA) mediante CMIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola mediante IQL:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la rubéola mediante IQL:** Negativo.

## PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 169 (95,5%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 1 centro que no realizó ninguna de las determinaciones solicitadas en este control, mientras que otros 5 centros no grabaron adecuadamente sus respuestas en la aplicación. Así, un total de 163 participantes realizaron alguna de las determinaciones solicitadas, con lo que el porcentaje de participación real fue del 92,1%. Este porcentaje es similar al del control S3A23 (participación real del 94,9%), en el que también se solicitaban, entre otros, la detección de anticuerpos frente al VHA. Así mismo, este porcentaje es también similar al del control S1A23 (participación real del 93,2%), en el que también se solicitaba la serología de rubéola.

## 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 151 de los 163 laboratorios que respondieron (92,6%). De ellos, 149 (98,7%) consignaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 centros (1,3%) que obtuvieron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –51,7%–, seguido del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –22,5%– y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –21,9%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del Alinity de Abbott, seguido del Elecsys® de Roche. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de anticuerpos de tipo IgG o totales frente al VHA según método y marca comercial utilizada.**

| Método     | Marca                     | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Total<br>Nº (% <sup>b</sup> ) |
|------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| CMIA       | Alinity (Abbott)          | 70 (97,2)                  | 2 (2,8)                    | 72 (47,7)                     |
|            | ARCHITECT (Abbott)        | 6 (100,0)                  | –                          | 6 (4,0)                       |
| ECLIA      | Elecsys® / cobas® (Roche) | 34 (100,0)                 | –                          | 34 (22,5)                     |
| IQL        | Atellica® (Siemens)       | 16 (100,0)                 | –                          | 16 (10,5)                     |
|            | Liaison® (DiaSorin)       | 8 (100,0)                  | –                          | 8 (5,3)                       |
|            | ADVIA Centaur® (Siemens)  | 4 (100,0)                  | –                          | 4 (2,6)                       |
|            | Beckman Coulter           | 3 (100,0)                  | –                          | 3 (2,0)                       |
|            | VirClia® (Vircell)        | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (0,7)                       |
|            | No informa                | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (0,7)                       |
|            | ELFA                      | VIDAS® (bioMérieux)        | 5 (100,0)                  | –                             |
| No informa | No informa                | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (0,7)                       |

|                    |   |            |         |                |
|--------------------|---|------------|---------|----------------|
| Total <sup>b</sup> | – | 149 (98,7) | 2 (1,3) | 151<br>(100,0) |
|--------------------|---|------------|---------|----------------|

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

Esta prueba fue realizada por 155 de los 163 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (95,1%). Todos ellos excepto uno (154, el 99,4%) obtuvieron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado, mientras que el centro restante (0,6%) informó un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (49,0%), seguidas de la IQL (23,9%) y del ECLIA (23,2%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Alinity de Abbott. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al VHA según método y marca comercial utilizada.**

| Método             | Marca                    | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Total<br>Nº (% <sup>b</sup> ) |
|--------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| CMIA               | Alinity (Abbott)         | 69 (100,0)                 | –                          | 69 (44,5)                     |
|                    | ARCHITECT (Abbott)       | 7 (100,0)                  | –                          | 7 (4,5)                       |
| IQL                | Atellica® (Siemens)      | 16 (100,0)                 | –                          | 16 (10,3)                     |
|                    | Beckman Coulter          | 6 (100,0)                  | –                          | 6 (3,9)                       |
|                    | Liaison® (DiaSorin)      | 5 (83,3)                   | 1 (16,7)                   | 6 (3,9)                       |
|                    | ADVIA Centaur® (Siemens) | 4 (100,0)                  | –                          | 4 (2,6)                       |
|                    | VirClia® (Vircell)       | 3 (100,0)                  | –                          | 3 (1,9)                       |
|                    | Ortho                    | 2 (100,0)                  | –                          | 2 (1,3)                       |
|                    | ECLIA                    | Elecsys® / cobas® (Roche)  | 36 (100,0)                 | –                             |
| ELFA               | VIDAS® (bioMérieux)      | 6 (100,0)                  | –                          | 6 (3,9)                       |
| Total <sup>b</sup> | –                        | 154 (99,4)                 | 1 (0,6)                    | 155 (100,0)                   |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VIRUS DE LA RUBÉOLA

S3B24

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola fue realizada por 162 de los 163 centros que enviaron la hoja de respuesta con datos analizables (99,4%). Todas estas determinaciones excepto una (161, el 99,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,6%) que obtuvo un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (45,6%) junto con la IQL (32,1%). En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Elecsys® de Roche. Estos datos se muestran en la tabla 3.

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

| Método             | Marca                     | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Total N° (% <sup>b</sup> ) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| CMIA               | Alinity (Abbott)          | 65 (98,5)                  | 1 (1,5)                    | 66 (40,7)                  |
|                    | ARCHITECT (Abbott)        | 8 (100,0)                  | –                          | 8 (4,9)                    |
| IQL                | Liaison® (DiaSorin)       | 17 (100,0)                 | –                          | 17 (10,5)                  |
|                    | Atellica® (Siemens)       | 16 (100,0)                 | –                          | 16 (9,9)                   |
|                    | Beckman Coulter           | 6 (100,0)                  | –                          | 6 (3,7)                    |
|                    | ADVIA Centaur® (Siemens)  | 4 (100,0)                  | –                          | 4 (2,5)                    |
|                    | Ortho                     | 4 (100,0)                  | –                          | 4 (2,5)                    |
|                    | VirClia® (Vircell)        | 4 (100,0)                  | –                          | 4 (2,5)                    |
|                    | IMMULITE® (Siemens)       | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (0,6)                    |
| ECLIA              | cobas® / Elecsys® (Roche) | 33 (100,0)                 | –                          | 33 (20,4)                  |
| ELFA               | VIDAS® (bioMérieux)       | 2 (100,0)                  | –                          | 2 (1,2)                    |
| EIA                | Chorus (Diesse)           | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (0,6)                    |
| Total <sup>b</sup> | –                         | 161 (99,4)                 | 1 (0,6)                    | 162 (100,0)                |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

## 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 126 de los 163 centros que respondieron al control con resultados valorables (77,3%). De estas 126 determinaciones, 125 (99,2%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. La determinación discrepante correspondía a un centro (0,8%) que informó un resultado indeterminado.

Por lo que respecta a la metodología empleada, las pruebas de IQL fueron las empleadas en más ocasiones (41,3%), seguidas del CMIA (38,1%). En cuanto a los equipos comerciales, se produjo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin. 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 (% <sup>a</sup> ) | Indeterminado (% <sup>a</sup> ) | Total N° (% <sup>b</sup> ) |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| IQL                | Liaison® (DiaSorin)       | 22 (100,0)                 | –                               | 22 (17,5)                  |
|                    | VirClia® (Vircell)        | 9 (100,0)                  | –                               | 9 (7,1)                    |
|                    | Atellica® (Siemens)       | 8 (100,0)                  | –                               | 8 (6,3)                    |
|                    | ADVIA Centaur® (Siemens)  | 4 (100,0)                  | –                               | 4 (3,2)                    |
|                    | Ortho                     | 3 (100,0)                  | –                               | 3 (2,4)                    |
|                    | Beckman Coulter           | 2 (100,0)                  | –                               | 2 (1,6)                    |
|                    | IMMULITE® (Siemens)       | 1 (100,0)                  | –                               | 1 (0,8)                    |
|                    | No informa                | 3 (100,0)                  | –                               | 3 (2,4)                    |
| CMIA               | Alinity (Abbott)          | 44 (97,8)                  | 1 (2,2)                         | 45 (35,7)                  |
|                    | ARCHITECT (Abbott)        | 3 (100,0)                  | –                               | 3 (2,4)                    |
| ECLIA              | cobas® / Elecsys® (Roche) | 12 (100,0)                 | –                               | 12 (9,5)                   |
| ELFA               | VIDAS® (bioMérieux)       | 9 (100,0)                  | –                               | 9 (7,1)                    |
| No informa         | No informa                | 5 (100,0)                  | –                               | 5 (4,0)                    |
| Total <sup>b</sup> | –                         | 125 (99,2)                 | 1 (0,8)                         | 126 (100,0)                |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 163 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 142 (87,1%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 21 restantes (12,9%) afirmaron el haberlo requerido, 19 de ellos de forma parcial.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

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

Madrid, 3 de diciembre de 2024



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.

S3B24