

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S3B25

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 *Toxoplasma gondii*, 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 a *Toxoplasma* mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VEB (anti-VCA) mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al VEB (anti-VCA) mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al VEB (anti-EBNA) mediante ECLIA:** Positivo.

S3B25

## PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 179 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los cuales 171 (95,5%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 170 realizaron alguna de las determinaciones solicitadas en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 95,0%. Este porcentaje es similar al del control S1B24 (participación real del 96,0%), en el que también se solicitaba, entre otros, la detección de los anticuerpos frente a *Toxoplasma*. Así mismo, este porcentaje es también similar al del control S4B23 (participación real del 92,1%), en el que también se solicitaban diversos marcadores del VEB.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por 167 de los 170 laboratorios que remitieron registros valorables (98,2%). Todas estas 167 determinaciones excepto tres (164, el 98,2%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba, mientras que hubo 3 centros (1,8%) que obtuvieron un resultado negativo.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –48,5%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –31,1%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –19,1%–. En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott. El conjunto 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 (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	69 (97,2)	2 (2,8)	71 (42,5)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (100,0)	–	10 (6,0)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	20 (100,0)	–	20 (12,0)
	Atellica® (Siemens)	16 (100,0)	–	16 (9,6)
	Beckman Coulter	8 (100,0)	–	8 (4,8)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Ortho	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	Elecsys® / Cobas® (Roche)	31 (96,9)	1 (3,1)	32 (19,1)
EIA	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)

S3B25

Total <sup>b</sup>	–	164 (98,2)	3 (1,8)	167 (100,0)
--------------------	---	------------	---------	-------------

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

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

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue llevada a cabo por 165 de los 170 laboratorios que respondieron con datos analizables (el 97,1%). De ellos, 163 (98,8%) informaron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 2 centros (1,2%) que informaron un resultado positivo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA –46,1%– y de IQL –30,3%–. Respecto a los equipos comerciales, predominaron el Alinity de Abbott, seguido del Elecsys® de Roche y del Liaison® de DiaSorin. 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 (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	66 (100,0)	–	66 (40,0)
	ARCHITECT (Abbott)	10 (100,0)	–	10 (6,1)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	22 (95,7)	1 (4,3)	23 (14,0)
	Atellica® (Siemens)	13 (100,0)	–	13 (7,9)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	6 (3,6)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	–	4 (2,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Ortho	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	Elecsys® / Cobas® (Roche)	30 (96,8)	1 (3,2)	31 (18,8)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	6 (3,6)
EIA	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	163 (98,8)	2 (1,2)	165 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis.

## AVIDEZ DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 17 de los 170 laboratorios que respondieron (10,0%). De estas 17 determinaciones, 14 (82,4%) se informaron como de alta avidéz, mientras que las 3 determinaciones restantes (17,6%) fueron indeterminadas.

Respecto a los métodos, destacan el CMIA junto con el enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA), con un 29,4% cada uno de ellos. En cuanto a las marcas comerciales, hubo un ligero predominio del Alinity de Abbott junto con el VIDAS® de bioMérieux. Todos estos datos se muestran en la tabla 3.

**Tabla 3. Detección de la avidéz de los anticuerpos IgG frente al *Toxoplasma* según el método y marca comercial utilizados.**

Método	Marca	Alta avidéz (% <sup>a</sup> )	Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	5 (100,0)	–	5 (29,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (29,4)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (17,6)
	VirClia® (Vircell)	1 (33,0)	2 (67,0)	3 (17,6)
EIA	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (6,0)
Total <sup>b</sup>	–	14 (82,4)	3 (17,6)	17 (100,0)

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

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

## 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 150 de los 170 laboratorios con respuestas evaluables (88,2%). Todas estas determinaciones, excepto una (149, el 99,3%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,7%) que obtuvo un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca un predominio de la IQL –el 48,7%–, seguida del CMIA –36,7%–. Las marcas comerciales más empleadas fueron el Liaison® de DiaSorin junto con el Alinity de Abbott. Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 4.

**Tabla 4. Detección de anticuerpos IgG frente al VEB (anti-VCA IgG) según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )

IQL	Liaison® (DiaSorin)	51 (100,0)	–	51 (34,0)
	VirClia® (Vircell)	16 (100,0)	–	16 (10,6)
	IMMULITE® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,6)
	Access (Beckman Coulter)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
CMIA	Alinity (Abbott)	49 (100,0)	–	49 (32,6)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (4,0)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	13 (100,0)	–	13 (8,6)
EIA	Evolis Twin Plus (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Trinity Biotech	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (2,0)
IC	Virapid® Mono M&G (Vircell)	–	1 (100,0)	1 (0,7)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
Total <sup>b</sup>	–	149 (99,3)	1 (0,7)	150 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía.

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

Esta determinación fue realizada por 159 (93,5%) de los 170 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. De ellas, 158 (99,4%) fueron negativas, concordantes con el valor asignado. El resultado discrepante correspondía a un centro (0,6%) que consignó un resultado positivo.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron las pruebas de IQL (50,9%) seguidas del CMIA (36,5%), con un predominio del Liaison® de DiaSorin seguido del Alinity de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 5.

**Tabla 5. Detección de anticuerpos IgM frente al VEB (anti-VCA IgM) según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
--------	-------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

IQL	Liaison® (DiaSorin)	56 (98,2)	1 (1,8)	57 (35,9)
	VirClia® (Vircell)	17 (100,0)	–	17 (10,7)
	IMMULITE® (Siemens)	5 (100,0)	–	5 (3,2)
	Access (Beckman Coulter)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
CMIA	Alinity (Abbott)	52 (100,0)	–	52 (32,7)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (3,8)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	14 (100,0)	–	14 (8,8)
EIA	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Trinity Biotech	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
IC	Virapid® Mono (Vircell)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	158 (99,4)	1 (0,6)	159 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía.

## 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 129 de los 170 centros que respondieron con resultados evaluables (75,9%). De estas 129 determinaciones, 127 (98,4%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que hubo 2 centros (1,6%) que respondieron un resultado negativo.

Como ya sucedía con las dos determinaciones anteriores, de nuevo las más usadas fueron las pruebas de IQL (45,0%) seguidas del CMIA (40,3%). En cuanto a las marcas usadas, destacan de nuevo el Alinity de Abbott junto con el Liaison® de DiaSorin. El conjunto de todas las marcas informadas se muestra en la tabla 6.

**Tabla 6. Detección de anticuerpos IgG frente al VEB (anti-EBNA IgG) según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	41 (100,0)	–	41 (31,7)
	VirClia® (Vircell)	13 (100,0)	–	13 (10,0)

	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (2,3)
CMIA	Alinity (Abbott)	45 (97,8)	1 (2,2)	46 (35,6)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (4,7)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (7,8)
EIA	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,6)
	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	Evolis Twin Plus (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,8)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (2,3)
IF	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (0,8)
Total <sup>b</sup>	–	127 (98,4)	2 (1,6)	129 (100,0)

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

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

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS

La detección de anticuerpos heterófilos, no solicitada explícitamente, fue realizada por 34 de los 170 centros con respuestas analizables (el 20,0%). Todas estas 34 determinaciones (100,0%) resultaron negativas.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización de la inmunocromatografía (58,8%) seguida de la aglutinación/hemaglutinación (32,4%). El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 7.

**Tabla 7. Detección de anticuerpos heterófilos según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IC	Clearview® MONO (Abbott)	9 (100,0)	9 (26,5)
	JusChek™ (Acro Biotech)	2 (100,0)	2 (5,9)
	Virapid® Mono M&G (Vircell)	2 (100,0)	2 (5,9)
	Monlab	2 (100,0)	2 (5,9)
	Alere	1 (100,0)	1 (2,9)

	Biotest	1 (100,0)	1 (2,9)
	Nadal	1 (100,0)	1 (2,9)
	No informa	2 (100,0)	2 (5,9)
Aglutinación	MONOSPOT® (Meridian)	4 (100,0)	4 (11,7)
	Monogen® (Biokit, Werfen)	3 (100,0)	3 (8,9)
	BD Macro-Vue™	2 (100,0)	2 (5,9)
	Monlab	1 (100,0)	1 (2,9)
	OSOM® Mono Test (Sekisui)	1 (100,0)	1 (2,9)
IQL	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (8,9)
Total <sup>b</sup>	–	34 (100,0)	34 (100,0)

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

Abreviaturas. IC: inmunocromatografía; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 170 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 155 (91,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 15 restantes (8,8%) afirmaron haberlo requerido, 10 de ellos solo 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 *Toxoplasma* y VEB. Algunos centros comentaron que no procedía la determinación de la avidéz frente al *Toxoplasma* al ser la IgM negativa.

Madrid, 25 de noviembre de 2025



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

Concepción Gimeno Cardona  
**Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC**

Todos los datos de este análisis han sido tratados confidencialmente y cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17043, independientemente de que se trate de áreas incluidas o no en el alcance de la acreditación por dicha norma.

**Nota:** todos los comentarios o sugerencias generales, clínicos, microbiológicos o terapéuticos que los participantes hayan 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 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 momento determinado 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, les rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.

S3B25