

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S1B26

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)**, 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.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 180 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 170 (94,4%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 166 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 92,2%. Este porcentaje es

S1B26

similar al del control S1B25 (participación real del 93,3%), en el que también se solicitaban, entre otros, la detección de anticuerpos frente al VHA.

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 158 de los 166 laboratorios que respondieron con datos analizables (95,2%). Hubo un centro que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total de 159 determinaciones. Todas éstas 159, excepto una (158, el 99,44%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que hubo un único centro (0,6%) que obtuvo un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –54,1%–, seguido del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –25,2%– y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –18,9%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Cobas® 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 (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	80 (98,8)	1 (1,2)	81 (50,9)
	ARCHITECT (Abbott)	5 (100,0)	–	5 (3,1)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	40 (100,0)	–	40 (25,2)
IQL	Atellica® (Siemens)	16 (100,0)	–	16 (10,1)
	Liaison® (DiaSorin)	8 (100,0)	–	8 (5,0)
	Beckman Coulter	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
Total ^b	–	158 (99,4)	1 (0,6)	159 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje 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 165 de los 166 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos evaluables (el 99,4%). De ellos, 161 (97,6%) obtuvieron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 3 centros (1,8%) que consignaron un resultado positivo y a uno (0,6%) que informó un resultado indeterminado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, de nuevo las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (51,5%) seguidas del ECLIA (26,1%) y de la IQL (20,0%). En cuanto a los equipos comerciales, como en la determinación anterior, 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 (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	76 (96,2)	1 (1,3)	2 (2,5)	79 (47,9)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	–	6 (3,6)
ECLIA	Elecsys® / Cobas® (Roche)	43 (100,0)	–	–	43 (26,1)
IQL	Atellica® (Siemens)	14 (93,3)	–	1 (6,7)	15 (9,1)
	Beckman Coulter	7 (100,0)	–	–	7 (4,3)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	–	6 (3,6)
	VITROS (Ortho)	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	–	4 (2,4)
Total ^b	–	161 (97,6)	1 (0,6)	3 (1,8)	165 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

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

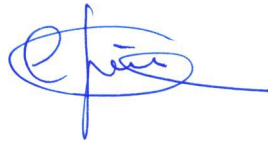
UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 166 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 156 (94,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 10 restantes (6,0%) afirmaron haberlo requerido, 6 de ellos solo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada por el VHA o bien que había sido vacunado frente al mismo.

Madrid, 18 de mayo de 2026




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 traten de áreas incluidas o no en el alcance de la acreditación por dicha norma.

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 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.

S1B26