

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S2B26

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 liófilo 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 liófilos 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* 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 a *Toxoplasma* mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la rubéola mediante ECLIA:** Negativo.

PARTICIPACIÓN

S2B26

Se enviaron un total de 181 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 170 (93,9%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje es similar al del control S3B25 (participación real del 95,0%), en el que también se solicitaba, entre otros, la detección de los anticuerpos frente al *Toxoplasma*. Así mismo, este porcentaje es también similar al del control S1B25 (participación real del 93,3%), en el que se solicitaba, entre otros, la detección de anticuerpos frente al virus de la rubéola.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por 168 de los 170 laboratorios que remitieron registros valorables (98,8%). Todas estas determinaciones excepto dos (166, el 98,8%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. Los resultados discrepantes correspondían a un centro (0,6%) que informó este resultado como positivo débil y a otro centro (0,6%) que obtuvo un resultado negativo.

Los tres métodos empleados fueron el enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –49,4%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –28,6%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –22,0%–. En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott, seguido del Cobas® de Roche. 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 (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	73 (98,6)	1 (1,4)	–	74 (44,0)
	ARCHITECT (Abbott)	9 (100,0)	–	–	9 (5,4)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	19 (100,0)	–	–	19 (11,3)
	Atellica® (Siemens)	16 (94,1)	–	1 (5,9)	17 (10,1)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	–	6 (3,6)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	–	3 (1,8)
	Ortho	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ECLIA	Elecsys® / Cobas® (Roche)	37 (100,0)	–	–	37 (22,0)
Total ^b	–	166 (98,8)	1 (0,6)	1 (0,6)	168 (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; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A *Toxoplasma*

S2B26

Esta determinación fue llevada a cabo por 164 de los 170 laboratorios que respondieron con datos analizables (96,5%). Todos ellos (100,0%) informaron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA –47,0%– seguida de la IQL –28,7%–. Respecto a los equipos comerciales, de nuevo predominaron el Alinity de Abbott, seguido del Cobas® 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 (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	69 (100,0)	69 (42,1)
	ARCHITECT (Abbott)	8 (100,0)	8 (4,9)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	21 (100,0)	21 (12,8)
	Atellica® (Siemens)	14 (100,0)	14 (8,5)
	Beckman Coulter	5 (100,0)	5 (3,1)
	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	5 (3,1)
	Ortho	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	Elecsys® / Cobas® (Roche)	33 (100,0)	33 (20,1)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	6 (3,6)
EIA	Vircell	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	164 (100,0)	164 (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; 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 21 de los 170 laboratorios que respondieron (12,4%). Las 17 determinaciones (100,0%) se informaron como alta avidez frente al *Toxoplasma*.

Respecto a los métodos, destaca la IQL (52,4%), seguida de la CMIA y del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –ambas 19,0%–. En cuanto a las marcas comerciales, hubo un ligero predominio del Liaison® de DiaSorin. Todos estos datos se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de la avidez de los anticuerpos IgG frente al *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Alta avidez (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	7 (100,0)	7 (33,4)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (14,3)
	No informa	1 (100,0)	1 (4,8)
CMIA	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	4 (19,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	4 (19,0)
EIA	Euroimmun	2 (100,0)	2 (9,5)
Total ^b	–	21 (100,0)	21 (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.

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

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la rubéola fue realizada por los 170 centros que enviaron la hoja de respuesta (100,0%). La práctica totalidad de estas determinaciones (169, el 99,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,6%) que introdujo este resultado como negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (45,3% de los centros), seguidas de la IQL (31,2%). En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Cobas® de Roche. Estos datos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	69 (98,6)	1 (1,4)	70 (41,2)
	ARCHITECT (Abbott)	7 (100,0)	–	7 (4,1)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	21 (100,0)	–	21 (12,4)
	Atellica® (Siemens)	19 (100,0)	–	19 (11,2)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	6 (3,5)

	VITROS (Ortho)	4 (100,0)	–	4 (2,4)
	VirClia® (Vircell)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,5)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	36 (100,0)	–	36 (21,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
EIA	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,5)
Total ^b	–	169 (99,4)	1 (0,6)	170 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje 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 detección de los anticuerpos de clase IgM frente al virus de la rubéola fue realizada por 124 de los 170 centros que respondieron al control con resultados valorables (72,9%). De las 124 determinaciones, 122 (98,4%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. Las dos determinaciones discrepantes correspondían a 2 centros (1,6%) que obtuvieron un resultado positivo.

Por lo que respecta a la metodología empleada, los dos métodos predominantes fueron las pruebas de IQL (41,1% de los participantes) junto con las de CMIA (38,7%). En cuanto a los equipos comerciales destaca el Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin. La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	23 (100,0)	–	23 (18,5)
	Atellica® (Siemens)	10 (100,0)	–	10 (8,1)
	VirClia® (Vircell)	9 (100,0)	–	9 (7,3)
	VITROS (Ortho)	3 (100,0)	–	3 (2,4)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No informa	5 (100,0)	–	5 (4,0)
CMIA	Alinity (Abbott)	46 (100,0)	–	46 (37,1)
	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	–	2 (1,6)

ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	15 (100,0)	–	15 (12,1)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (88,9)	1 (11,1)	9 (7,3)
EIA	Vircell	–	1 (100,0)	1 (0,8)
Total ^b	–	122 (98,4)	2 (1,6)	124 (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; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 170 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 146 (85,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 24 restantes (14,1%) afirmaron haberlo requerido, 18 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 por el virus de la rubéola, o bien, que había sido vacunado frente a la rubéola. Asimismo, varios centros comentaron que no procedía la determinación de la avidez frente al *Toxoplasma* al ser la IgM negativa.

Por último, hubo algunos participantes que señalaron que no disponían en sus centros de la determinación de los anticuerpos IgM frente a la rubéola.

Madrid, 9 de septiembre de 2026



Controlcalidadseimc
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.

S2B26

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.