

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1B/18

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 han sido elaborados 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 virus herpes simple 1+2 (VHS 1+2) y la detección de anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al citomegalovirus (CMV); 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 virus del herpes simple tipo 1 y 2 (VHS 1+2) mediante IQL:** Positivo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus del herpes simple tipo 1 y 2 (VHS 1+2) mediante IQL:** Negativo (VirClia®, Vircell).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al CMV (anti-CMV) mediante IQL:** Negativo (IMMULITE®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al CMV (anti-CMV) mediante IQL:** Negativo (IMMULITE®, Siemens).

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 162 (91,0%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 161 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas

explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 90,4%. Este porcentaje es moderadamente inferior al del control S-3A/15 (participación real del 95,1%), en la que también se solicitaban, entre otros, la serología frente al VHS 1+2. Asimismo, este porcentaje es similar al del control S-3A/17 (participación real 92,9%), en los que también se solicitaban los anticuerpos frente al CMV.

## DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE A LOS VIRUS VHS 1+2

La detección conjunta de los anticuerpos anti-VHS 1+2 de tipo IgG fue realizada por 99 de los 161 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (61,5%). Hubo un centro que efectuó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 100 determinaciones. De ellas, 98 (98,0%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que una determinación (1,0%) que se informó como indeterminada y otra (1,0%) como negativa.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –73,0%–, seguidas del enzimoimmunoensayo (EIA) –22,0%–. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad, aunque destaca el Liaison® de DiaSorin como el más usado. La distribución de resultados y los equipos comerciales se señala en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al VHS 1+2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil / Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	44 (97,8)	–	1 (2,2)	45 (45,0)
	VirClia® (Vircell)	21 (100,0)	–	–	21 (21,0)
	IMMULITE® (Siemens)	4 (100,0)	–	–	4 (4,0)
	ADVIA® Centaur (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (2,0)
EIA	Vircell	7 (100,0)	–	–	7 (7,0)
	Enzygnost® (Siemens)	3 (100,0)	–	–	3 (3,0)
	Bio-Rad	2 (100,0)	–	–	2 (2,0)
	Palex Medical	1 (50,0)	1 (50,0)	–	2 (2,0)
	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
	Dynex	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
	Triturus®	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
	No informa	4 (100,0)	–	–	4 (4,0)

CMIA	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	–	–	2 (2,0)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	2 (100,0)	–	–	2 (2,0)
IB	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
Total <sup>b</sup>	–	98 (98,0)	1 (1,0)	1 (1,0)	100 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IB: *immunoblot*.

## DETECCIÓN CONJUNTA DE LOS ANTICUERPOS DE CLASE IgM FRENTE A LOS VIRUS VHS 1+2

Esta prueba fue realizada por 104 de los 161 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (64,6%). De nuevo, hubo un centro que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 105 resultados analizables. Todos ellos excepto uno (104, el 99,0%) fueron negativos, coincidiendo con el valor asignado, mientras que un centro (1,0%) informó un resultado indeterminado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las técnicas de IQL – 76,2%–, seguidas del EIA –21,0%–. En cuanto a las marcas más empleadas, como en la determinación anterior, predomina el Liaison® de DiaSorin (tabla 2).

**Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al VHS 1+2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	51 (100,0)	–	51 (48,6)
	VirClia® (Vircell)	25 (96,2)	1 (3,8)	26 (24,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,0)
EIA	Vircell	5 (100,0)	–	5 (4,8)
	Enzygnost® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (3,8)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (1,9)
	Palex Medical	2 (100,0)	–	2 (1,9)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Dynex	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	No informa	7 (100,0)	–	7 (6,7)
CMIA	Architect (Abbott)	2 (100,0)	–	2 (1,9)

IFI	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	104 (99,0)	1 (1,0)	105 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IFI: inmunofluorescencia indirecta.

### DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE AL VHS-1

Esta prueba, a pesar de no ser explícitamente solicitada, fue realizada por 41 de los 161 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (25,5%). De nuevo, un centro realizó dos determinaciones con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 42 determinaciones. De ellas, 40 fueron informadas como positivas, mientras que hubo una determinación que fue informada como positiva débil y otra como negativa.

Por lo que respecta a los métodos empleados, hubo un predominio de la IQL (69,0% de los centros que realizaron esta prueba). En cuanto a los equipos comerciales empleados, los más usados fueron de nuevo el Liaison® de DiaSorin y el VirClia® de Vircell. La distribución de resultados según el sistema comercial usado se indica en la tabla 3.

**Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al VHS-1 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Positivo débil (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	15 (100,0)	–	–	15 (35,7)
	VirClia® (Vircell)	11 (91,7)	–	1 (8,3)	12 (28,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (2,4)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (2,4)
EIA	Vircell	4 (100,0)	–	–	4 (9,5)
	Chorus (Diesse)	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (7,1)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	–	1 (2,4)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (2,4)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (2,4)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	2 (100,0)	–	–	2 (4,7)
IB	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (2,4)
Total <sup>b</sup>	–	40 (95,2)	1 (2,4)	1 (2,4)	42 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IB: *immunoblot*.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgM FRENTE AL VHS-1

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada por 18 de los 161 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (11,2%), siendo todas las determinaciones negativas.

Los métodos más empleados fueron el EIA y la IQL. En cuanto a las marcas comerciales, hubo un ligero predominio de los reactivos de Vircell (tabla 4).

**Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente al VHS-1 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
EIA	Vircell	5 (100,0)	5 (27,8)
	Bio-Rad	1 (100,0)	1 (5,5)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (5,5)
	No informa	2 (100,0)	2 (11,2)
IQL	VirClia® (Vircell)	5 (100,0)	5 (27,8)
	Liaison® (DiaSorin)	3 (100,0)	3 (16,7)
	No informa	1 (100,0)	1 (5,5)
Total <sup>b</sup>	–	18 (100,0)	18 (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. EIA: enzimoimmunoanálisis; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE AL VHS-2

Esta determinación, no solicitada explícitamente, se realizó por 45 de los 161 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (28,0%). Un centro empleó dos técnicas comerciales diferentes, con lo que hubo 46 resultados. Todos ellos, excepto uno (45, el 97,8%) fueron negativos, mientras que la determinación restante (2,2%) se informó como indeterminada.

En cuanto a los métodos usados, hubo un predominio de las pruebas de IQL (65,2%). Los resultados según la marca comercial se detallan en la tabla 5, predominando el Liaison® de DiaSorin junto con el VirClia® de Vircell.

**Tabla 5. Detección de anticuerpos IgG frente al VHS-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison (DiaSorin)	13 (92,9)	1 (7,1)	14 (30,4)
	VirClia® (Vircell)	14 (100,0)	–	14 (30,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (2,2)

	No informa	1 (100,0)	–	1 (2,2)
EIA	Vircell	5 (100,0)	–	5 (10,9)
	Chorus (Diesse)	3 (100,0)	–	3 (6,5)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (2,2)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (2,2)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (4,3)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	3 (100,0)	–	3 (6,5)
IB	No informa	1 (100,0)	–	1 (2,2)
Total <sup>b</sup>	–	45 (97,8)	1 (2,2)	46 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IB: *immunoblot*.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE CLASE IgM FRENTE AL VHS-2

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue realizada por 21 de los 161 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (13,0%), siendo todas las determinaciones negativas.

Los métodos más empleados fueron el EIA y la IQL. En cuanto a las marcas comerciales, hubo un ligero predominio de los reactivos de EIA y de IQL de Vircell. Estos datos se muestran en la tabla 6.

**Tabla 6. Detección de anticuerpos IgM frente al VHS-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
EIA	Vircell	6 (100,0)	6 (28,6)
	Bio-Rad	1 (100,0)	1 (4,7)
	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (4,7)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (4,7)
	No informa	3 (100,0)	3 (14,4)
IQL	VirClia® (Vircell)	6 (100,0)	6 (28,6)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	2 (9,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (4,7)
Total <sup>b</sup>	–	21 (100,0)	21 (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. EIA: enzimoimmunoanálisis; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL CMV

La prueba de detección de los anticuerpos de la clase IgG frente al CMV fue realizada por 158 de los 161 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (98,1%). Un centro efectuó esta prueba empleando dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 159 determinaciones. La práctica totalidad de éstas (157, el 98,7%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado como de referencia para esta determinación.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de IQL –39,6%– junto con el enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –37,1%–. En la tabla 7 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados. Las marcas más frecuentes fueron el ARCHITECT de Abbott, seguido del Liaison® de DiaSorin y del Cobas® de Roche.

**Tabla 7. Detección de anticuerpos IgG frente al CMV según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Indeterminado (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	32 (100,0)	–	–	32 (20,1)
	IMMULITE® (Siemens)	16 (100,0)	–	–	16 (10,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	4 (80,0)	–	1 (20,0)	5 (3,1)
	Access (Beckman Coulter)	4 (100,0)	–	–	4 (2,6)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	–	–	4 (2,6)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	59 (100,0)	–	–	59 (37,1)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	23 (95,8)	1 (4,2)	–	24 (15,1)
EIA	Vircell	3 (100,0)	–	–	3 (1,9)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	–	6 (3,8)
Total <sup>b</sup>	–	157 (98,8)	1 (0,6)	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.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL CMV

Esta determinación fue realizada por 160 de los 161 participantes que respondieron al control con resultados valorables (el 99,4%). De nuevo un centro que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que hubo 161 resultados. Todos ellos (el 100,0%) fueron negativos, de forma concordante con el valor asignado.

Entre los métodos más frecuentemente usados se encuentran la IQL (40,4%) y el CMIA (34,7%). En cuanto a las marcas comerciales destacan el ARCHITECT de Abbott, seguido del Liaison® de DiaSorin (tabla 8).

**Tabla 8. Detección de anticuerpos IgM frente al CMV según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IQL	Liaison® (DiaSorin)	30 (100,0)	30 (18,6)
	IMMULITE® (Siemens)	17 (100,0)	17 (10,6)
	Access (Beckman Coulter)	6 (100,0)	6 (3,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	6 (100,0)	6 (3,7)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	4 (2,5)
	VITROS® (Ortho Clinical.)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	55 (100,0)	55 (34,1)
	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	25 (100,0)	25 (15,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (100,0)	8 (5,0)
EIA	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	2 (1,3)
	Vircell	2 (100,0)	2 (1,3)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	161 (100,0)	161 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 161 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 133 (82,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que otros 28 (17,4%) afirmaron requerirlo, 24 de ellos sólo 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 el VHS. Otros centros especificaron que determinaron de forma independiente (por separado) los anticuerpos frente al VHS-1 y al VHS-2.

Por último, algunos centros comentaron que en sus hospitales la serología de herpes no se realizaba en el laboratorio de Microbiología.

Madrid, 14 de octubre de 2018

  
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 el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de 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 17043, las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad 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.