

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1B/22

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 anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) y la detección de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y 2 (una prueba de cribado y, si procedía, también la confirmatoria); 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 *T. cruzi* mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *T. cruzi* mediante IF:** Negativo.
- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante CMIA:** Negativo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 179 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 164 (91,6%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros aportaron algún resultado evaluable, con lo que el porcentaje de

S-1B/22

participación real fue el mismo. Este porcentaje es superior al del control S-1B/19 (participación real del 78,3%), en el que se solicitaba la serología frente a *T. cruzi*. Así mismo, el porcentaje de participación es similar al del control S-4A/21 (participación real del 89,9%), en el que también se solicitaba la detección de los anticuerpos frente al VIH.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE LA CLASE IgG FRENTE A *T. cruzi*

La detección de los anticuerpos de la clase IgG frente a *T. cruzi* fue realizada por 70 de los 164 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (42,7%). De las 70 determinaciones, 67 (95,7%) se informaron como positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 3 determinaciones restantes (4,3%) fueron negativas.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –38,6%– y de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –37,2%–. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio de los sistemas Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos de tipo IgG frente a *T. cruzi* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N.º (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	20 (100,0)	–	20 (28,6)
	ARCHITECT (Abbott)	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (8,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,4)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	15 (93,8)	1 (6,2)	16 (22,9)
	VirClia® (Vircell)	6 (100,0)	–	6 (8,6)
	VITROS (Ortho)	3 (100,0)	–	3 (4,3)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,4)
IF	Vircell	4 (100,0)	–	4 (5,7)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (4,3)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	2 (100,0)	–	2 (2,9)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (1,4)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,4)
Aglutinación	No informa	–	1 (100,0)	1 (1,4)
No informa	No informa	5 (100,0)	–	5 (7,2)
Total ^b	–	67 (95,7)	3 (4,3)	70 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE LA CLASE IgM FRENTE A *T. cruzi*

La prueba de la detección de los anticuerpos de tipo IgM frente a *T. cruzi* fue realizada únicamente por 13 de los 164 centros que enviaron hoja de respuesta evaluable (7,9%). De estas 13 determinaciones, 10 (76,9%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 3 determinaciones restantes (23,1%) se informaron como positivas.

Respecto a los métodos empleados, hubo un predominio del CMIA junto con la inmunofluorescencia (IF) – 38,4% para cada método—. En cuanto a las marcas comerciales, destacan los reactivos de IF de Vircell. El conjunto de los métodos y marcas informados se señala en la tabla 2.

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	1 (75,0)	3 (25,0)	4 (30,8)
	ARCHITECT (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (7,7)
IF	Vircell	5 (100,0)	–	5 (38,4)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (7,7)
Aglutinación	No informa	1 (100,0)	–	1 (7,7)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (7,7)
Total ^b	–	10 (76,9)	3 (21,1)	13(100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IF: inmunofluorescencia; IQL: inmunoquimioluminiscencia.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES FRENTE A *T. cruzi*

La detección de los anticuerpos totales frente a *T. cruzi*, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 95 de los 164 que emitieron hoja de respuesta valorable (el 57,9%). De ellos, 90 (94,7%) consignaron un resultado positivo. Los resultados discrepantes correspondían a 2 centros (2,1%) que informaron un resultado positivo débil y otros 3 (3,2%) que obtuvieron un resultado negativo. Estos datos se muestran en la tabla 3.

Por lo que respecta a los métodos empleados, en esta ocasión las más utilizadas fueron las pruebas de IQL – 40,1%—seguidas de la inmunocromatografía (IC) –22,1%—. Los sistemas comerciales más empleados fueron el VirClia® de Vircell seguido de las tiras SD BIOLINE de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos totales frente al *T. cruzi* según método y marca comercial utilizada.

S-1B/22

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N.º (% ^b)
IQL	VirClia® (Vircell)	29 (90,6)	2 (6,3)	1 (3,1)	32 (33,7)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	–	–	5 (5,3)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
IC	SD BIOLINE (Abbott)	12 (100,0)	–	–	12 (12,6)
	Operon	6 (100,0)	–	–	6 (6,3)
	Citest™Diagnostics	2 (100,0)	–	–	2(2,1)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
CMIA	Alinity (Abbott)	10 (100,0)	–	–	10 (10,5)
	ARCHITECT (Abbott)	7 (100,0)	–	–	7 (7,3)
IF	Vircell	8 (88,9)	–	1 (11,1)	9 (9,4)
	Biocientífica	2 (100,0)	–	–	2 (2,1)
	MarDx® (Trinity Biotech)	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	No informa	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (2,1)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	2 (100,0)	–	–	2 (2,1)
EIA	Vircell	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (2,1)
Total ^b	–	90 (94,7)	2 (2,1)	3 (3,2)	95 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2), bien de forma aislada o bien junto con la detección del antígeno p24 del VIH-1, fue realizada por 162 de los 164 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (el 98,8%). Hubo un centro que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes con lo que se analizaron un total de 163 determinaciones. Todas estas determinaciones excepto una (162, el 99,4%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. Sin embargo, destaca por su elevada trascendencia, la determinación (0,6%) informada positiva. No obstante, hay que matizar que este centro que informó una prueba de cribado positiva para VIH realizó una prueba confirmatoria para este virus obteniendo un resultado negativo. El conjunto de los métodos y marcas utilizados se detalla en la tabla 4.

S-1B/22

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de CMIA –46,0%–, seguidas de la IQL –27,6%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –23,9%–. Respecto a los equipos comerciales, los más usados fueron el Alinity de Abbott seguido del cobas® de Roche.

Tabla 4. Detección de anticuerpos frente al VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	51 (100,0)	–	51 (31,3)
	ARCHITECT (Abbott)	24 (100,0)	–	24 (14,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	13 (100,0)	–	13 (8,0)
	Liaison® (DiaSorin)	11 (91,7)	1 (8,3)	12 (7,4)
	Atellica® (Siemens)	11 (100,0)	–	11 (6,8)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	6 (3,7)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	39 (100,0)	–	39 (23,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
EIA	Genscreen™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	162 (99,4)	1 (0,6)	163 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente a los tipos 1 y 2 del VIH fue realizada únicamente por 6 de los 164 participantes que emitieron algún resultado evaluable (3,7%). El número tan bajo de centros que efectuaron esta prueba confirmatoria fue debido a que la prueba de cribado del VIH realizada anteriormente fue negativa. De estos 6 participantes que informaron la prueba confirmatoria, 5 realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que el laboratorio restante informó solamente una técnica confirmatoria para descartar la infección por el VIH. Todas estas determinaciones (100,0%) fueron negativas para el VIH tipo 1 y tipo 2.

Los dos métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y la inmunocromatografía, mientras que las dos marcas comerciales utilizadas fueron las tiras INNO-LiA® de Fujirebio seguidas de las tiras Geenius™ de Bio-Rad. Estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Prueba de confirmación de los anticuerpos frente al VIH-1 y VIH-2 según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo(% ^a)	Total Nº (% ^b)
IB	INNO-LiA® (Fujirebio)	4 (100,0)	4 (66,7)
IC	Geenius™ (Bio-Rad)	2 (100,0)	2 (33,3)
Total	–	6 (100,0)	6 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas. IB: *immunoblot*; IC: *inmunocromatografía*.

DETECCIÓN DEL ANTÍGENO p24 del VIH

La prueba de detección del antígeno p24 del VIH, no solicitada explícitamente, fue efectuada por 29 de los 164 laboratorios con algún resultado analizable (el 17,7%). Todas estas determinaciones (100,0%) fueron negativas.

En cuanto a los métodos empleados destacan las técnicas del ECLIA y de la IQL, usados cada uno por el 37,9% de los centros que hicieron esta prueba. Respecto a las marcas comerciales, los sistemas automatizados más empleados fueron el cobas® de Roche seguido del Liaison® de DiaSorin y del Alinity de Abbott. Estos datos quedan reflejados en la tabla 6.

Tabla 6. Detección del antígeno p24 del VIH según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	11 (100,0)	11 (37,9)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	7 (100,0)	7 (24,0)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	1 (3,5)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	1 (3,5)
	Beckman Coulter	1 (100,0)	1 (3,5)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	1 (3,5)
CMIA	Alinity (Abbott)	6 (100,0)	6 (20,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (3,5)
Total ^b	–	29 (100,0)	29 (100,0)

^a Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^b Porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

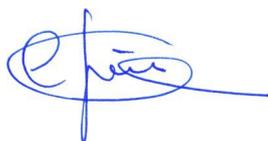
Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 164 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 136 (82,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 28 restantes (17,1%) afirmaron el haberlo requerido, 27 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Bastantes laboratorios especificaron explícitamente que habían utilizado dos técnicas diferentes frente a *T. cruzi*. Asimismo, algunos participantes que realizaron únicamente una técnica de inmunocromatografía, especificaron que, en condiciones reales, al obtener un resultado positivo habrían enviado la muestra a su centro de referencia para la confirmación del mismo mediante una segunda técnica. Otros participantes aconsejaron solicitar una muestra de sangre total para realizar una PCR frente a *T. cruzi*.

Por otra parte, algunos centros señalaron que no estaba justificado el realizar una prueba confirmatoria de VIH, o bien que realizarían una carga viral de VIH-1 si hubiera factores de riesgo.

Madrid, 1 de junio de 2022


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.

S-1B/22

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.