

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2A/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 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 citomegalovirus (CMV) 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 al CMV (anti-CMV) mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al CMV (anti-CMV) mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente a la rubéola (anti-rubéola) mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a la rubéola (anti-rubéola) mediante IQL:** Negativo.

S-2A/22

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 166 (93,3%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 165 realizaron alguna de las determinaciones solicitadas en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 92,7%. Este porcentaje es similar al del control S-3B/21 (participación real del 93,3%) en el que también se solicitaban los anticuerpos frente al CMV y al virus de la rubéola.

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 165 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (95,8%). Todas estas determinaciones excepto tres (155, el 98,1%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. Los resultados discordantes correspondían a 3 centros (1,9%) que obtuvieron un resultado negativo.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –43,0%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –34,8%–. 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 CMV según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	49 (100,0)	–	49 (31,0)
	ARCHITECT (Abbott)	19 (100,0)	–	19 (12,0)
IQL	LIAISON® (DiaSorin)	28 (100,0)	–	28 (17,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (3,8)
	Beckman Coulter	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (3,8)
	VirClia® (Vircell)	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (3,8)
	IMMULITE® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,6)
	Atellica® (Siemens)	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (1,9)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	27 (100,0)	–
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (3,2)

EIA	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	155 (98,1)	3 (1,9)	158 (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.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL CMV

Esta determinación fue realizada por 157 de los 165 participantes que respondieron al control con resultados valorables (el 95,2%). De ellos, 127 (el 81,0%) consignaron un resultado negativo, de forma concordante con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 15 centros (9,5%) que informaron un resultado positivo débil o indeterminado y a otros 15 centros (9,5%) que obtuvieron un resultado positivo.

Entre los métodos más frecuentemente usados se encuentran el CMIA (59 centros, el 37,6%) junto con la IQL (57 centros, el 36,3%). En cuanto a las marcas comerciales, de nuevo destaca el Alinity de Abbott. El conjunto de los métodos y marcas empleados se señala en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos IgM frente al CMV según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N.º (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	19 (46,4)	11 (26,8)	11 (26,8)	41 (26,2)
	ARCHITECT (Abbott)	12 (66,6)	3 (16,7)	3 (16,7)	18 (11,5)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	28 (96,6)	–	1 (3,4)	29 (18,5)
	IMMULITE® (Siemens)	8 (100,0)	–	–	8 (5,1)
	VirClia® (Vircell)	7 (100,0)	–	–	7 (4,5)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	–	6 (3,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	4 (100,0)	–	–	4 (2,5)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	VITROS® (Ortho Clinical)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	27 (100,0)	–	–	27 (17,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	11 (100,0)	–	–	11 (7,0)

S-2A/22

EIA	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	–	2 (1,3)
	Vircell	–	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	127 (81,0)	15 (9,5)	15 (9,5)	157 (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.

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 164 de los 165 centros que enviaron la hoja de respuesta con datos analizables (99,4%). Todas estas determinaciones excepto una (163, el 99,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,6%) que obtuvo un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizados fueron las pruebas de CMIA y de IQL, efectuadas cada una por 63 laboratorios (38,4%). 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 3.

Tabla 3. 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)	44 (97,8)	1 (2,2)	45 (27,4)
	ARCHITECT (Abbott)	18 (100,0)	–	18 (11,0)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	20 (100,0)	–	20 (12,2)
	Atellica® (Siemens)	16 (100,0)	–	16 (9,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	13 (100,0)	–	13 (7,9)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	6 (3,7)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	–	4 (2,4)
	VITROS® (Ortho Clinical)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	34 (100,0)	–	34 (20,8)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)

S-2A/22

	Vircel	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Total ^b	–	163 (99,4)	1 (0,6)	164 (100,0)

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

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

La determinación de los anticuerpos de la clase IgM del virus de la rubéola fue realizada por 131 de los 165 centros que respondieron al control con resultados valorables (79,4%). De ellas, 129 (98,4%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. Las determinaciones discrepantes correspondían a un centro (0,8%) que informó un resultado indeterminado y a otro centro (0,8%) que obtuvo un resultado positivo.

Por lo que respecta a la metodología empleada, las pruebas de IQL (56 centros, el 42,7%) fueron las empleadas en más ocasiones, seguidas del CMI (36 centros, el 27,5%). En cuanto a los equipos comerciales, se observó un ligero predominio del Alinity de Abbott seguido del Liaison® de DiaSorin y del cobas® de Roche. La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestra en la tabla 4.

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	21 (100,0)	–	–	21 (16,0)
	VirClia® (Vircell)	12 (100,0)	–	–	12 (9,2)
	Atellica® (Siemens)	9 (100,0)	–	–	9 (6,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	8 (100,0)	–	–	8 (6,1)
	Beckman Coulter	2 (100,0)	–	–	2 (1,5)
	VITROS® (Ortho Clinical)	2 (100,0)	–	–	2 (1,5)
	No informa	1 (50,0)	1 (50,0)	–	2 (1,5)
CMI	Alinity (Abbott)	27 (96,4)	–	1 (3,6)	28 (21,4)
	ARCHITECT (Abbott)	8 (100,0)	–	–	8 (6,1)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	19 (100,0)	–	–	19 (14,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	10 (100,0)	–	–	10 (7,6)
EIA	Vircell	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)

S-2A/22

	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)
No informa	No informa	8 (100,0)	–	–	8 (6,1)
Total ^b	–	129 (98,4)	1 (0,8)	1 (0,8)	131 (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.

DETECCIÓN DE LA AVIDEZ DE LOS ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL CMV

La avidéz de los anticuerpos de la clase IgG frente al CMV, no solicitada explícitamente, fue realizada por 16 de los 165 laboratorios con hoja de respuesta analizable (9,7%). Todas estas determinaciones (el 100,0%) se informaron como de alta avidéz.

Los dos únicos métodos empleados fueron las pruebas de IQL -62,5%- y de CMIA -37,5%-. En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un ligero predominio del Liaison® de DiaSorin (tabla 5).

Tabla 5. Detección de la avidéz de los anticuerpos IgG frente al CMV según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Alta avidéz (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	7 (100,0)	7 (43,8)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	3 (18,7)
CMIA	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	4 (25,0)
	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	2 (12,5)
Total ^b	–	16 (100,0)	16 (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.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 165 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 148 (89,7%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 17 restantes (10,3%) afirmaron el haberlo requerido, 16 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario se refería a que el/la paciente tenía una infección pasada por CMV y por rubéola, o bien, que había sido vacunado frente al virus de la rubéola.

Algunos participantes señalaron que no realizaron la prueba de avidéz de CMV porque la IgM había sido negativa, o por muestra insuficiente o porque se realizaba en un centro externo.

Madrid, 18 de agosto 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.

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

S-2A/22