

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S1B24

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 frente al **virus de la inmunodeficiencia humana** (VIH) tipo 1 y 2 (una prueba de cribado y, si procedía, también de confirmación), y la detección de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al ***Toxoplasma gondii***, 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 frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante IC (prueba de confirmación):** Positivo para VIH-1.
- **Anticuerpos de tipo IgG frente a *Toxoplasma* mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente a *Toxoplasma* mediante ECLIA:** Negativo.

S1B24

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 175 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios de los que 169 (96,6%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 168 realizaron alguna de las determinaciones solicitadas en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 96,0%. Este porcentaje es similar al del control S2B23 (participación real del 95,5%), en el que también se solicitaba, entre otros, la detección de los anticuerpos frente al VIH. Así mismo, este porcentaje es también similar al del control S3A23 (participación real del 94,9%), en el que también se solicitaba, entre otros, la detección de los anticuerpos frente al *Toxoplasma*.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2, bien de forma aislada o bien junto con la detección del antígeno p24 del VIH-1, fue realizada por 142 de los 168 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (84,5%). De estas 142 determinaciones, 141 (99,3%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que, destaca por su elevada trascendencia, la determinación (0,7%) que fue informada como negativa.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –47,2%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –26,1%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA). 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 frente al VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	55 (100,0)	–	55 (38,7)
	ARCHITECT (Abbott)	12 (100,0)	–	12 (8,5)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	14 (100,0)	–	14 (9,9)
	Atellica® (Siemens)	13 (100,0)	–	13 (9,2)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	5 (100,0)	–	5 (3,5)
	Beckman Coulter	3 (100,0)	–	3 (2,1)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (1,4)
	ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	33 (97,1)	1 (2,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (2,1)
EIA	Genscreen™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
Total ^p	–	141 (99,3)	1 (0,7)	142 (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; 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 por 120 de los 168 participantes que emitieron algún resultado evaluable (71,4%). De éstos, 105 realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que los 15 restantes informaron solamente una técnica confirmatoria de VIH. De estas 120 determinaciones, 117 (97,5%) fueron positivas únicamente para el VIH tipo 1 (VIH-1), resultado concordante con el valor asignado. Los resultados discrepantes fueron 1 determinación (0,8%) informada como positiva para el VIH tipo 2 (VIH-2), y otras 2 determinaciones (1,7%) informadas como positivas para VIH-1 y para VIH-2.

Los dos métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y el *Western-blot* (WB), en ocasiones incorporados a una técnica de inmunocromatografía. Las marcas comerciales más empleadas fueron las tiras de inmunocromatografía Geenius™ de Bio-Rad, seguidas de las tiras INNO-LiA® de Fujirebio. La totalidad de las marcas informadas se muestra en la tabla 2.

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

Método	Marca	Positivo VIH-1 (% ^a)	Positivo VIH-2 (% ^a)	Positivo VIH-1+VIH-2 (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IB / WB	INNO-LiA® (Fujirebio)	46 (100,0)	–	–	46 (38,4)
	NEW LAV BLOT (Bio-Rad)	14 (100,0)	–	–	14 (11,7)
	No informa	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (3,3)
IC	Geenius™ (Bio-Rad)	50 (96,2)	1 (1,9)	1 (1,9)	52 (43,3)
	Bioline™ (Abbott)	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)
NI	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,7)
Total	–	117 (97,5)	1 (0,8)	2 (1,7)	120 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*; IC: inmunocromatografía; NI: no informa.

DETECCIÓN DE ANTÍGENO p24 DEL VIH

La detección del antígeno p24 del VIH 1+2, no solicitada explícitamente, fue informada por 75 de los 168 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (44,6%). De ellas, 51 determinaciones (68,0%) se

informaron positivas mientras que las 24 restantes (32,0%) fueron negativas. La totalidad de las marcas empleadas aparece en la tabla 3.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de CMI y de IQL –32,0% cada uno—. Respecto a los equipos comerciales, hubo un ligero predominio del Alinity de Abbott seguido del cobas® de Roche y del Liaison® de DiaSorin.

Hay que tener en cuenta que hubo bastantes centros que informaron el mismo valor numérico en la prueba de los anticuerpos anti-VIH 1+2 y en la del antígeno p24. Ello sugiere que algunos de los centros que obtuvieron un resultado positivo en la prueba combinada de anticuerpos anti-VIH 1+2 y antígeno p24 asumieron que el antígeno p24 era también positivo, por lo que introdujeron el mismo resultado en ambas determinaciones.

Tabla 3. Detección del antígeno p24 del VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	21 (100,0)	–	21 (28,0)
	ARCHITECT (Abbott)	3 (100,0)	–	3 (4,0)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	–	10 (100,0)	10 (13,4)
	Atellica® (Siemens)	8 (100,0)	–	8 (10,7)
	Beckman Coulter	3 (100,0)	–	3 (4,0)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (2,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	10 (62,5)	6 (37,5)	16 (21,3)
IC	Determine™ (Alere, Abbott)	–	5 (100,0)	5 (6,7)
	Bio-Rad	2 (100,0)	–	2 (2,6)
EIA	INNOTEST® (Fujirebio)	–	2 (100,0)	2 (2,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,6)
Total ^b	–	51 (68,0)	24 (32,0)	75 (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; IC: inmunocromatografía; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE A *Toxoplasma*

La detección de anticuerpos de la clase IgG frente a *T. gondii* fue realizada por 166 de los 168 laboratorios que remitieron registros valorables (98,8%). Todas estas determinaciones excepto una (165, el 99,4%) fueron

negativas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba, mientras que hubo un centro (0,6%) que obtuvo un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (45,2%), seguida de la IQL (32,5%). En cuanto a los sistemas comerciales empleados, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Elecsys® de Roche. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	62 (100,0)	–	62 (37,4)
	ARCHITECT (Abbott)	13 (100,0)	–	13 (7,8)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	21 (100,0)	–	21 (12,7)
	Atellica® (Siemens)	14 (100,0)	–	14 (8,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	6 (100,0)	–	6 (3,6)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	–	6 (3,6)
	Ortho	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	VirClia® (Vircell)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	34 (97,2)	1 (2,8)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	165 (99,4)	1 (0,6)	166 (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; EIA: enzimoimmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE A *Toxoplasma*

Esta determinación fue llevada a cabo por 161 de los 168 laboratorios que respondieron con datos analizables (95,8%). La totalidad de las determinaciones (100,0%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA –42,9%– y de IQL –32,9%–. Respecto a los equipos comerciales, de nuevo predominaron el Alinity de Abbott seguido del Elecsys® de Roche y del Liaison® de DiaSorin. Todos estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Detección de anticuerpos IgM frente a *Toxoplasma* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	58 (100,0)	58 (36,0)
	ARCHITECT (Abbott)	11 (100,0)	11 (6,9)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	24 (100,0)	24 (14,9)
	Atellica® (Siemens)	10 (100,0)	10 (6,2)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	6 (100,0)	6 (3,8)
	Beckman Coulter	5 (100,0)	5 (3,1)
	VirClia® (Vircell)	4 (100,0)	4 (2,5)
	Ortho	2 (100,0)	2 (1,3)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
	ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	31 (100,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	6 (3,7)
EIA	Chorus (Diesse)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	161 (100,0)	161 (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.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 168 participantes que enviaron hoja de respuesta, 156 (92,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 12 restantes (7,1%) afirmaron haberlo requerido, 11 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

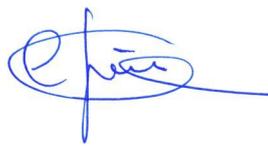
En cuanto a la serología del VIH, la mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el/la paciente presentaba una infección por el VIH-1. Muchos de ellos recomendaban, de acuerdo con los

S1B24

resultados obtenidos, solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH y otra muestra de plasma para realizar una carga viral de VIH-1. Algunos centros señalaron que realizaron la determinación conjunta de los anticuerpos frente al VIH1+2 y del antígeno p24 del mismo. Por último, algunos participantes especificaron las proteínas detectadas en la prueba confirmatoria del VIH.

Respecto a la serología de *Toxoplasma*, la mayoría de los comentarios se referían a que el/la paciente no estaba inmunizado frente al mismo. Algunos centros manifestaron que no procedía la determinación de la avidéz frente al *Toxoplasma* al ser la IgM negativa.

Madrid, 4 de junio de 2024



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.

S1B24