

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1B/17

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 al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y 2 (una prueba de cribado y, si procedía, también de confirmación); así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante IB:** Positivo para VIH-1 (INNO-LIA®, Fujirebio).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 183 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 171 (93,5%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 168 realizaron la determinación solicitada explícitamente en este control (anti-VIH 1+2), mientras que hubo otro centro que efectuó únicamente una prueba confirmatoria de VIH mediante inmunoensayo en bandas (*immunoblot*). Los dos centros restantes enviaron hoja de respuesta pero sin resultados, ya que comentaron que las determinaciones solicitadas no se realizaban en sus laboratorios. Así, hubo 169 centros con datos analizables, lo que supone un porcentaje de participación real del 92,3%. Este porcentaje es idéntico al del control S-4B/16 (participación real 92,3%) y similar al del S-1A/16 (participación real 96,7%), controles en los que también se solicitaba la detección de anticuerpos frente al VIH.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

Mod: 26/02/2018

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 168 de los 169 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (99,4%). Veinticuatro de los 168 participantes realizaron esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 192 determinaciones. De ellas, 190 (99,0%) se informaron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que destaca por su elevada trascendencia las 2 determinaciones (1,0%) que fueron negativas. El conjunto de los métodos y marcas utilizados se muestra en la tabla 1.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –38,0%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –31,3%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –18,8%–. Respecto a los equipos comerciales, hubo un claro predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido de ADVIA Centaur® de Siemens y de Cobas® de Roche.

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	ARCHITECT (Abbott)	73 (100,0)	–	73 (38,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	38 (97,5)	1 (2,5)	39 (20,3)
	Access (Beckman Coulter)	10 (100,0)	–	10 (5,2)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6 (3,2)
	VITROS® (Ortho)	4 (100,0)	–	4 (2,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,5)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	36 (100,0)	–	36 (18,8)
IC	Alere Determine™	5 (100,0)	–	5 (2,6)
	Genie Fast (Bio-Rad)	5 (100,0)	–	5 (2,6)
	SD Bioline	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	7 (87,5)	1 (2,5)	8 (4,2)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Genscreen™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,5)
Total	–	190 (99,0)	2 (1,0)	192 (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 (inmunoquimioluminiscencia), ELFA (enzimoimmunoensayo fluorescente), EIA (enzimoimmunoanálisis).

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

La prueba confirmatoria para los tipos 1 y 2 del VIH fue realizada por 95 de los 169 participantes que emitieron algún resultado evaluable (56,2%). De ellos, 94 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. Como se observa en la tabla 2, los 95 centros (el 100,0%) interpretaron esta prueba como positiva para VIH tipo 1 (VIH-1).

Mod: 26/02/2018

Los dos métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y el *western-blot* (WB), en ocasiones incorporados junto con una técnica de inmunocromatografía. Las marcas comerciales más empleadas fueron las tiras de INNO-LiA® (Fujirebio) seguidas de las tiras NEW LAB BLOT y Geenius™, ambas de Bio-Rad. El conjunto de las marcas utilizadas se muestra en la tabla 2.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IB / WB	INNO-LiA® (Fujirebio)	50 (100,0)	50 (52,6)
	NEW LAV BLOT (Bio-Rad)	20 (100,0)	20 (21,1)
	No informa	11 (100,0)	11 (11,6)
IC	Geenius™ (Bio-Rad)	13 (100,0)	13 (13,7)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,0)
Total	–	95 (100,0)	95 (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).

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 169 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 156 (92,3%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 13 restantes (7,7%) afirmaron requerirlo, 11 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el paciente presentaba una infección por el VIH-1. Muchos de ellos recomendaban, de acuerdo con los resultados obtenidos, solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH y realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VIH-1 en plasma.

Otros centros especifican en sus comentarios las glicoproteínas del VIH observadas en las bandas de las tiras de la prueba confirmatoria. Por último, algunos participantes comentaron que, de tratarse de una muestra clínica, hubieran realizado una prueba confirmatoria de VIH, o bien, que la prueba confirmatoria de VIH la hubiesen derivado a un laboratorio externo.

Madrid, 26 de octubre de 2017

Mod: 26/02/2018



Controlcalidadseimc
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. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente. Las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos que cumplen con los requerimientos de la norma ISO 17043 y/o por laboratorios expertos seleccionados que han sido evaluados previamente por el Programa CCS. En caso de subcontratación de laboratorios externos, todos los análisis se realizarán bajo 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.

Mod: 26/02/2018