

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-4/01)

En el presente control se remitió a los distintos laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado para la detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC) y frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- Anticuerpos frente al VHC mediante MEIA: Positivo (AxSYM Abbott®).
- Anticuerpos frente al VHC mediante inmunoensayo en bandas: Positivo, con detección de las siguientes bandas: C1, C2, E2+/-, NS3, NS4, NS5 (Inno-LiA, Innogenetics®).
- Anticuerpos frente al VIH 1+2 mediante MEIA: Positivo (AxSYM Abbott®); VIDAS Duo (bioMérieux: Negativo).
- Anticuerpos frente al VIH-1 mediante Inmunoblot: Negativo (BioRad®).
- Anticuerpos frente al VIH-2 mediante Inmunoblot: Negativo (BioRad®).
- Detección de carga viral del VIH por RT-PCR (Amplicor Roche®): <50 copias/ml.
- Antígeno de superficie del VHB mediante MEIA: Negativo (AxSYM Abbott®).

La muestra de suero, pertenecía a un varón de 55 años de edad que fue requerido por el banco de sangre como donante en el transcurso del ingreso hospitalario de un familiar directo. El candidato a donante no refería ningún antecedente patológico de interés, ni hábitos de riesgo. En las pruebas de cribado realizadas por el banco de sangre, se le detectaron anticuerpos frente al VHC y frente al VIH. Así pues, se remitió una muestra al laboratorio de Microbiología para confirmar los resultados con un método o equipo comercial diferente.

A la vista de estos resultados, el laboratorio de referencia confirmó la presencia de anticuerpos frente al VHC mientras que el resultado inicial de la detección de anticuerpos anti-VIH era un falso positivo.

Se requería a cada laboratorio participante la confirmación de los resultados obtenidos por el banco de sangre, estableciendo prioridades para que la muestra suministrada fuera suficiente. Se solicitaba asimismo, la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar. Se enviaron un total de 228 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 213 remitieron respuesta, lo que supone un porcentaje de participación real del 93,4%.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

Cribado de anticuerpos frente al VHC

La prueba de cribado fue realizada por 167 centros (78,4%) de los 213 que enviaron hoja de respuesta. De esos 167 laboratorios, 12 llevan a cabo dos pruebas de cribado para la detección de anticuerpos frente al VHC, por lo que se realizan 179 determinaciones. De éstas, 177 (98,8%) dan un resultado positivo y una (0,6%) negativo. El centro restante no interpreta su resultado, aunque sí se aporta el valor instrumental obtenido, del cual se puede inferir que también era positivo.

En cuanto a los métodos empleados, cabe destacar la utilización mayoritaria de las pruebas de enzimoimmunoensayo (EIA), fundamentalmente el de micropartículas (MEIA), que es empleado en 99 ocasiones (55,3%) y en segundo lugar el EIA sin especificar, utilizado 67 veces (37,4%). El único resultado que se interpretó como negativo (sin que se aportase ningún valor cuantitativo ni la marca comercial empleada) se realizó por una técnica EIA. Así pues, como se puede observar en la tabla 1, prácticamente todos los laboratorios a pesar de la variedad de métodos empleados, aportaron resultados coincidentes con el laboratorio de referencia, confirmando el diagnóstico inicial.

Tabla 1. Prueba de cribado VHC: resultados según método.

Método	Positivo	Negativo	No interpreta	Total	
				Nº	%
MEIA	98	-	1	99	55,3
EIA	66	1	-	67	37,4
IC ^a	4	-	-	4	2,3
IQL ^b	4	-	-	4	2,3
TRIF ^c	2	-	-	2	1,1
No consta	2	-	-	2	1,1
ELFA ^d	1	-	-	1	0,5
Total	177	1	1	179	100,0

IC^a: inmunocromatografía; IQL^b: inmunoquimioluminiscencia; TRIF^c: prueba rápida de inmunofiltración; ELFA^d: enzimoimmunoensayo fluorescente

En cuanto a los 12 centros que realizan una segunda prueba de cribado, todos ellos obtienen un resultado positivo, coincidente con la primera técnica. Seis de ellos, hacen también una prueba de confirmación de *inmunoblot* y los otros seis utilizan una prueba de cribado diferente (EIA, MEIA, TRIF, etc.) para la confirmación del resultado obtenido.

En la tabla 2, se muestran los resultados obtenidos en la prueba de cribado según la marca comercial empleada. De los 179 ocasiones en que se aportan resultados, sólo en seis (3,3%) no informan de cuál es el equipo comercial que emplean. A pesar de la amplia variedad de marcas comerciales usadas, destaca la utilización mayoritaria, como cabría esperar del análisis de métodos, del equipo Axsym de Abbott® con un porcentaje del 38,5%. En segundo lugar también se sitúa la marca Abbott® pero sin especificar equipo con un 19,5%, seguido por Cobas Roche® con un 10,6%. En resumen, cabe destacar que todos los métodos y marcas fueron capaces de detectar la presencia de anticuerpos anti-VHC, algo lógico dado el elevado título de anticuerpos que contenía la muestra.

Tabla 2. Resultados de la prueba de cribado VHC según marca comercial.

Marca	Positivo	Negativo	No interpreta	Total	
				Nº	%
Axsym Abbott	68	-	1	69	38,5
Abbott sin especificar	35	-	-	35	19,5
Cobas Roche	19	-	-	19	10,6
Ortho	13	-	-	13	7,2
Innogenetics	11	-	-	11	6,1
IMX Abbott	7	-	-	7	3,9
No informa	5	1	-	6	3,3
Access (BioRad)	5	-	-	5	2,8
Bioclinic	2	-	-	2	1,1
BioRad sin especificar	2	-	-	2	1,1
Organics	2	-	-	2	1,1
Otros	8	-	-	8	4,5
Total	177	1	1	179	100,0

Análisis de los resultados de las pruebas de confirmación del VHC

La prueba de confirmación es realizada por 92 laboratorios de los 165 (55,8%) que obtienen un resultado positivo en la prueba de cribado. En realidad este dato no es exacto puesto que 18 (19,6%) de estos 92 centros no realizaron prueba de cribado del VHC. La totalidad de laboratorios que realizan esta prueba confirmaron la presencia de anticuerpos frente al VHC con un resultado positivo coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia. La mayoría de los centros emplea un método de *immunoblot*, teniendo gran aceptación el equipo de Inno-LiA® (Innogenetics), el cual utiliza un ensayo con proteínas recombinantes sobre tiras de nitrocelulosa.

Tabla 3. Resultados de la prueba de confirmación VHC, según marca comercial empleada.

Equipo	Positivo	Total	
		Nº	%
InnoLia(Innoaenetics)	62	62	67,4
No informa	11	11	12,0
Deciscan (BioRad)	7	7	7,6
Ortho Clinical Diagn.	5	5	5,4
Matrix (Abbott)	4	4	4,3
Bayer-Chiron	2	2	2,2
Sanofi-Pasteur	1	1	1,1
Total	92	92	100,0

Es importante destacar la amplia variabilidad en cuanto al patrón de bandas informado por 46 laboratorios (50,0%) de los 92 centros que realizan la técnica de confirmación (tabla 4). El patrón más frecuente es el informado en 9 ocasiones que detecta las siguientes bandas: C1, C2, NS3, NS4, NS5. Tan sólo tres laboratorios coinciden exactamente con el patrón de bandas obtenido por el centro de referencia debido, en parte, a la amplia variabilidad de marcas comerciales usadas y a las diferencias en la interpretación subjetiva de algunas intensidades de color.

Tabla 4. Patrones de bandas obtenidos en el ensayo confirmatorio.

Bandas	Número	%
"Todas las bandas"	4	8,7
C, NS3, NS4	2	4,3
C, NS3, NS4, NS5	3	6,5
C, NS3, NS4, NS5+/-	2	4,3
C, E2, NS3, NS4, NS5	1	2,2
C1, C2, E2+/-, NS3, NS4, NS5	3	6,5
C1, C2, E2+/-, NS3, NS4, NS5+/-	1	2,2
C1, C2, E2, NS3, NS4, NS5	3	6,5
C1, C2, E2+/-, NS4, NS5	1	2,2
C1, C2, NS1, NS3, NS4, NS5	1	2,2

Tabla 4. Patrones de bandas obtenidos en el ensayo confirmatorio (continuación).

Bandas	Número	%
C1, C2, NS2, NS3, NS5	1	2,2
C1, C2, NS3	1	2,2
C1, C2, NS3, NS4	4	8,7
C1, C2, NS3, NS4, NS5	9	19,6
C1, C2, NS3, NS4, NS5+/-	2	4,3
C1, C2, C3, C4, NS3, NS4	2	4,3
C1, C2, C3, C4, NS3, NS4, NS5	3	6,5
C100, C33, C22, NS5	1	2,2
C100+/-, C33, C22, NS5	1	2,2
C33, C22, NS5	1	2,2
Total	46	100,0

Detección del RNA del VHC por PCR y estudio del genotipo

Son 18 los laboratorios que realizan una detección cualitativa del RNA del VHC mediante PCR. De ellos, cinco centros hacen directamente esta determinación para el estudio del VHC, tres realizan tanto prueba de cribado como de confirmación, mientras que ocho utilizaron la detección cualitativa del RNA como método confirmatorio del resultado obtenido con la prueba de cribado. Finalmente, hay dos centros que realizan sólo la prueba de confirmación y la PCR cualitativa. Cabe señalar el uso mayoritario de los sistemas de Cobas Roche, (ocho centros). Otros cinco indican la marca Roche, sin especificar más, siendo probable que también realicen la determinación con el aparato Cobas-Amplicor, aunque se contabilizan aparte por fidelidad a los datos aportados por los participantes. Por último, un centro utilizó una técnica propia y en cuatro ocasiones no consta información. En todos los casos, el resultado fue positivo.

Fueron cinco los laboratorios que realizaron una determinación de la carga viral del VHC mediante PCR, de los cuales cuatro centros emplean el equipo comercial Amplicor de Cobas Roche® y uno no informa la marca utilizada. En cuatro casos se había llevado a cabo previamente una prueba de cribado y de confirmación que habían sido positivas y en un centro sólo se hizo prueba de cribado. Los valores de la carga oscilaron entre 170.000 UI/ml y >850.000 UI/ml, variabilidad debida probablemente a la liofilización de la muestra.

Se recibieron también dos respuestas en las que constaba la determinación del genotipo mediante el sistema comercial Inno-LiPA, pero los resultados no son muy concluyentes: uno de los participantes informa genotipo 1a/4, mientras que para el otro el genotipo era 4c/4d.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIH

Prueba de cribado de anticuerpos frente al VIH

La prueba de cribado es realizada por 178 laboratorios (83,6%) de los 213 participantes que enviaron hoja de respuesta. De esos 178 centros, 48 realizan dos pruebas de cribado para la detección de anticuerpos frente al VIH1+2 y tres participantes realizan tres pruebas de cribado, por lo que en realidad se realizan 232 determinaciones. De éstas, 102 (43,9%) dan un resultado negativo, 55 (23,7%) un resultado positivo, 44 (19,0%) aportan un resultado positivo débil y 29 (12,5%) un valor indeterminado. Finalmente, dos centros no interpretan el resultado, aunque uno de ellos si aporta el valor instrumental obtenido (1,57).

En cuanto a los métodos empleados, como se puede observar en la tabla 5, cabe destacar la utilización de las pruebas de EIA, fundamentalmente el de micropartículas (MEIA), que es empleado en 97 ocasiones (41,8%) y en segundo lugar un EIA sin especificar, utilizado 76 veces (32,7%). También es importante destacar, la técnica de ELFA, que ocupa un tercer lugar en la tabla, y que destaca por ser el método que mostró una mayor coincidencia con el valor de referencia final (negativo)

Tabla 5. Prueba de cribado de VIH: resultados según método empleado^a.

Método	Positivo	Negativo	Positivo débil	Indeterminado	No interpreta	Nº	Total %
MEIA	39	14	24	18	2	97	41,8
EIA	16	30	19	11	-	76	32,7
ELFA	-	43	1	-	-	44	19,0
IC	-	10	-	-	-	10	4,3
IQL	-	3	-	-	-	3	1,3
No consta	-	2	-	-	-	2	0,9
Total	55	102	44	29	2	232	100,0

^aAbreviaturas en la tabla 1.

En cuanto a los equipos comerciales, a pesar de la gran variabilidad de marcas, destaca la amplia utilización de los equipos de Abbott, que en conjunto suman 117 de las 232 determinaciones realizadas. A este respecto, cabe comentar que un considerable número de determinaciones dan un resultado positivo (coincidente con una de las pruebas del laboratorio de referencia), positivo débil o indeterminado, atribuible quizá a la alta sensibilidad de los equipos de esta marca, pero que conduce a un resultado falso positivo. En contraposición, y como se ha comentado anteriormente, los resultados de ELFA anticuerpos + antígeno p24 [Vidas Duo® (bioMérieux)] destacan por la elevada especificidad de los mismos que hace que todas sus determinaciones aporten un resultado negativo. Por lo que respecta a las otras marcas, se observa también una notable variabilidad en los resultados, aunque el escaso número de efectivos no permite un análisis más preciso.

Tabla 6. Resultados de la prueba de cribado de VIH según marca comercial.

Marca	Positivo	Negativo	Positivo débil	Indeter.	No interpreta	Nº	Total %
Axsym Abbott	27	7	17	14	2	67	28,9
Abbott sin especificar	12	11	16	5	-	44	19,0
Vidas Duo bioMérieux	-	44	-	-	-	44	19,0
Cobas Roche	7	1	7	3	-	18	7,8
Dade-Behring	4	7	1	4	-	16	6,9
No informa	2	6	1	1	-	10	4,3
IMX Abbott	2	3	1	-	-	6	2,6
BioMérieux	1	3	-	-	-	4	1,7
Ortho	-	3	-	-	-	3	1,3
Access (BioRad)	-	3	-	-	-	3	1,3
Biokit (Izasa)	-	3	-	-	-	3	1,3
BioRad sin especificar	-	3	-	-	-	3	1,3
Biotest	-	3	-	-	-	3	1,3
Organon Technika	-	1	-	1	-	2	0,8
Murex	-	1	1	-	-	2	0,8
Otros	-	4	-	1	-	5	2,2
Total	55	102	44	29	2	232	100,0

Análisis de los resultados de las pruebas de confirmación del VIH

La prueba de confirmación de la infección por VIH es realizada por 124 laboratorios. De ellos, 20 centros realizan por separado las pruebas de confirmación frente al VIH-1 y VIH-2; por lo tanto son 104 laboratorios los que llevan a cabo una prueba de confirmación que se supone incluye, puesto que no se especifica, a ambos virus. De estos 104 participantes, hay dos que llevan a cabo dos pruebas, con lo cual se realizan un total de 106 determinaciones. En ambos laboratorios las dos pruebas realizadas corroboran un resultado negativo. Por otra parte, cabe comentar, que de esos 104 laboratorios que hacen la prueba de confirmación, son 88 (84,6%) los que previamente realizaron una prueba de cribado. En cuanto al método empleado, es el *immunoblot*, la técnica mayoritariamente utilizada. Tan sólo en tres ocasiones no se especifica el método. Como cabría esperar, los resultados son negativos en su gran mayoría, y de los tres en que no se interpreta el resultado, hay dos que informan no hacerlo por estar pendientes de los datos aportados por el laboratorio de referencia.

En lo que respecta a la marca comercial empleada, a pesar de la gran variabilidad, destaca, por su amplia utilización, el equipo InnoLia® de Innogenetics con un 37,8% de las determinaciones (tabla 7). Un número no desdeñable de laboratorios (16,1%) no informa sobre la marca empleada, cuestión sobre la que el Programa de Control de Calidad incide, dada la importancia que tiene adjuntar todos los datos que se requieren para poder hacer un análisis fidedigno de los resultados que se reciben.

Tabla 7. Resultados de la prueba de confirmación de VIH según marca comercial.

Marca	Positivo	Negativo	Indeter.	No interpreta	Total	
					Nº	%
Innolia (Innogenetics)	1	38	-	1	40	37,8
No informa	-	13	2	2	17	16,1
Biokit (Izasa)	-	10	1	-	11	10,4
New Lav Blot (BioRad)	-	10	-	-	10	9,5
BioRad	-	7	2	-	9	8,5
Innogenetics	-	9	-	-	9	8,5
Sanofi Pasteur	-	4	1	-	5	4,7
Bayer Chiron	-	1	-	-	1	0,9
Diasorin	-	1	-	-	1	0,9
Izasa	-	1	-	-	1	0,9
Organon Technika	-	1	-	-	1	0,9
Ortho	-	1	-	-	1	0,9
Total	1	96	6	3	106	100,0

En cuanto a los 20 laboratorios que realizan específicamente la prueba de confirmación de infección por VIH-1, todos emplean como método el *immunoblot*, obteniendo en 18 casos un resultado negativo coincidente con el laboratorio de referencia, y en dos casos un resultado indeterminado (tabla 8). Aunque hay una distribución bastante homogénea, la marca más utilizada es New Lav Blot de BioRad®. De estos 20 laboratorios, tan sólo dos no realizan previamente una prueba de cribado.

Tabla 8. Resultados de la prueba de confirmación de VIH-1.

Marca	Negativo	Indeterminado	Total	
			Nº	%
New Lav Blot (Biorad)	8	1	9	45,0
No informa	6	-	6	30,0
Innolia (Innogenetics)	3	-	3	15,0
Biokit (Izasa)	1	1	2	10,0
Total	18	2	20	100,0

Por lo que respecta a los centros que llevan a cabo la prueba de confirmación de infección por el VIH-2, son en total ocho laboratorios y todos ellos realizan también la prueba de confirmación del VIH-1. Todos los resultados fueron negativos, coincidiendo de nuevo con el laboratorio de referencia. Las marcas empleadas son BioRad (cuatro centros), InnoLia® (Innogenetics), un participante, y finalmente tres laboratorios que no informan la marca.

Análisis de la determinación del antígeno p24

Esta prueba es realizada por 14 laboratorios, sin contar los que realizaron la prueba conjunta de detección de antígeno y anticuerpos (Vidas Duo) siendo el resultado negativo en 13 casos e indeterminado en uno que empleó la marca Innogenetics. En cuanto a los métodos utilizados destaca ampliamente el EIA, y los equipos mayoritariamente empleados son los de Organon Technika e Innogenetics.

Tabla 9. Métodos^a y marcas de la determinación del antígeno p24.

Marca	EIA	IQL ^b	No informa	Total	
				Nº	%
Organon Technika	5	-	-	5	35,7
Innogenetics	4	-	-	4	28,6
Abbott	-	-	1	1	7,1
Vidas Duo (bioMérieux)	-	-	-	1	7,1
Elecsys (Roche)	-	1	-	1	7,1
Coulter	1	-	-	1	7,1
No informa	1	-	1	2	14,3
Total	11	1	2	14	100,0

^aVer abreviaturas en la tabla 1.

Otras pruebas realizadas frente al VIH

Un laboratorio realizó la detección cualitativa de cDNA del VIH mediante PCR con el equipo Amplicor de Roche, obteniendo un resultado negativo. La determinación de la carga viral del VIH mediante PCR fue realizada por siete centros participantes, con resultados negativos en seis casos y uno no interpretado. La marca Roche, fue empleada por seis de los siete participantes, de los que tan sólo dos especifican que emplean el equipo Amplicor. De estos siete laboratorios que realizaron la carga viral, cuatro también habían realizado la prueba de confirmación con resultados negativos en todos los casos.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DEL VHB

Análisis de los resultados de la detección del HBsAg

De las 213 hojas de respuesta recibidas, son 105 (49,3%) laboratorios los que realizan la determinación del HBsAg. En todos los casos el resultado fue negativo, coincidiendo con el aportado por el centro de referencia. Como se puede observar en la tabla 10, el método mayoritariamente empleado fue el MEIA, utilizado por 61 laboratorios (58,1%) y en segundo lugar el EIA usado por 28 participantes (26,6%). Hubo cinco centros que no informaron sobre el tipo de técnica empleada para hacer esta determinación.

Tabla 11. Métodos empleados en la determinación del HBsAg.

Método	Total	
	Nº	%
MEIA	61	58,1
EIA	28	26,6
ELFA	6	5,7
No consta	5	4,8
IC	3	2,9
IQL	2	1,9
Total	105	100,0

En cuanto a las marcas, destaca la utilización de los equipos de Abbott®, sobretudo el sistema AxSYM® que es empleado por 39 (37,1%) participantes. En 27 (25,7%) casos no se especifica cuál es el equipo de Abbott que el centro participante usó para hacer esta determinación. Todos estos datos se pueden observar resumidos en la tabla 11.

Tabla 11. Marcas comerciales empleadas en la determinación del HbsAg.

Marca	Total	
	Nº	%
AxSYM Abbott	39	37,1
Abbott sin especificar	27	25,7
Cobas Roche	8	7,6
IMX Abbott	5	4,8
Vidas Duo bioMérieux	5	4,8
No informa	5	4,8
Diasorin	3	2,8
Access (BioRad)	2	1,9
BioMérieux	2	1,9
Elecsys (Roche)	2	1,9
Ortho	2	1,9
Otros	5	4,8
Total	105	100,0

Análisis de los resultados de la detección de anticuerpos anti-HBc y anti-HBs

Esta determinación es realizada por 41 (19,2%) de los 213 laboratorios que remiten hoja de respuesta. Todos ellos obtienen un resultado negativo. El método más ampliamente empleado es el MEIA en 23 de 41 ocasiones (56,1%), seguido del EIA (13 ocasiones, 31,7%). Dos participantes usaron un método ELFA y en tres respuestas no consta este dato. Las marcas se resumen en la tabla 12.

Tabla 12. Marcas comerciales usadas en la prueba anti-HBc.

Marca	Total	
	Nº	%
AxSYM Abbott	17	41,5
Abbott sin especificar	7	17,1
Cobas Roche	5	12,2
No informa	4	9,8
DiaSorin	3	7,3
Vidas Duo bioMérieux	2	4,9
IMX Abbott	1	2,4
Elecsys (Roche)	1	2,4
BioMérieux	1	2,4
Total	41	100,0

Por otro lado, hay un laboratorio que realiza la determinación de anticuerpos anti-HBc de tipo IgM mediante MEIA de AxSYM® (Abbott) con resultado negativo. Otros dos centros llevan a cabo la determinación de anticuerpos anti-HBc de tipo IgG, con resultado negativo en ambos casos, utilizando dos marcas comerciales: Abbott y DiaSorin.

La detección de anticuerpos anti-HBs es realizada por 10 (4,7%) de los 213 laboratorios que envían hoja de respuesta. También en este caso todos los resultados fueron negativos.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA SEROLOGÍA LUÉTICA

Pruebas no treponémicas

La prueba de RPR fue realizada por 58 de los 213 laboratorios que enviaron hoja de respuesta (27,2%). De ellos, 56 centros (96,6%) obtienen un resultado negativo y dos participantes (3,4%) discrepan con un resultado positivo. En cuanto a los métodos empleados, en siete casos refieren una aglutinación con partículas de látex, lo que no se corresponde con la metodología RPR. Por lo que respecta a las marcas comerciales, Becton-Dickinson® ocupa el primer lugar con 18 laboratorios (31,0%), seguido por bioMérieux® y Biokit (Izasa®). Cuatro participantes no informan sobre la marca empleada.

Por otro lado cuatro laboratorios realizan la prueba de floculación con antígeno cardiolipina (VDRL), con resultado negativo en los 4 casos. Dos de ellos emplean el equipo de Sanofi-Pasteur®, uno el de Abbott® y un tercero el de Dade-Behring®.

Pruebas treponémicas

La detección de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* mediante hemaglutinación (TPHA) es realizada por 12 (5,6%) participantes de los 213 que enviaron hoja de respuesta. La marca más empleada fue Biokit® (Izasa) con cinco laboratorios, seguida en segundo lugar por bioMérieux® con dos centros. Por otra parte, dos laboratorios realizaron esta prueba mediante aglutinación de partículas (TPPA), cinco laboratorios emplearon un método de EIA (TPEIA) y, por último, un laboratorio realizó la prueba FTA-abs. Todas las determinaciones de anticuerpos específicos fueron negativas, con todas las técnicas empleadas.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-CMV

Hay cinco laboratorios que realizaron la detección de anticuerpos de tipo IgG frente al CMV con resultado positivo en todos los casos. Dos de ellos emplearon el método de MEIA de AxSYM® Abbott, otros dos realizaron un ELFA con el equipo de Vidas Duo (bioMérieux) y un tercero realizó un EIA de Cormédica. Otros dos laboratorios llevaron a cabo la determinación de anticuerpos de tipo IgM frente a CMV mediante MEIA con resultado negativo en ambos casos. La marca utilizada fue AxSYM® Abbott. Finalmente un centro realiza detección de anticuerpos totales frente a CMV mediante aglutinación con partículas de látex de la marca Biokit® (Izasa) con resultado positivo.

OTRAS DETERMINACIONES

Un laboratorio realiza determinación de anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la hepatitis A (VHA) mediante MEIA de AxSYM Abbott con resultado positivo, mientras que otro centro no detecta anticuerpos totales frente al VHA por el mismo método y marca. Por otra parte dos laboratorios, realizan detección de anticuerpos de tipo IgM frente al VHA con resultado negativo en ambos casos mediante MEIA de AxSYM Abbott y EIA de bioMérieux. Finalmente un único centro participante realizó detección de anticuerpos anti-*Toxoplasma* de tipo IgG con resultado negativo mediante MEIA de AxSYM Abbott. Desde el Programa de Control de Calidad se señala que todas estas pruebas no están indicadas en el estudio de un donante de sangre.

UTILIZACIÓN DE LABORATORIO DE REFERENCIA Y COMENTARIOS

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio de referencia, de los 213 laboratorios que enviaron hoja de respuesta, 155 (72,8%) señalan que no lo utilizan, 16 (7,5%) no consignan expresamente este dato, 11 (5,2%) afirman que sí lo utilizan y 31 (14,5%) comentan que lo usan parcialmente. En general, se puede concluir que la mayor parte de los laboratorios participantes realizan las dos determinaciones fundamentales para este control (detección de los anticuerpos frente al VHC y el VIH), aunque en menor medida cuentan con pruebas de confirmación. A este respecto, son cinco los participantes que comentan expresamente que no se realizan estas determinaciones, uno la prueba anti-VIH y cuatro la detección de anticuerpos anti-VHC.

De forma general, son 132 (62,0%) los laboratorios participantes que emiten algún tipo de comentario, haciendo referencia a distintos aspectos del control de calidad. Cabe destacar los 44 centros que de forma explícita consideran, a la vista de los resultados obtenidos, la existencia de una infección por el VHC, remarcándose en la mayoría de los casos que el paciente al que pertenecía el suero problema debe ser rechazado como donante por esta razón. Algunos de estos laboratorios, incluso indican la conveniencia de remitir al paciente al servicio especializado para control de la infección y su posible tratamiento en cuyo caso recomiendan realizar una carga viral.

Otro de los comentarios más frecuentes, es la mención expresa a la obtención de un resultado falso positivo en las pruebas de cribado del VIH, lo que indican 37 centros participantes. Algunos de éstos y otros más, hasta un total de 34 laboratorios, comentan que sería conveniente repetir las pruebas a las 2-4 semanas o a los 3-6 meses con el fin de discriminar si realmente se trata de un falso positivo por reactividad cruzada o se detectó una primoinfección en periodo muy temprano de la enfermedad, cuestión esta última que descartan algunos centros, al haber obtenido un antígeno

p24 negativo, así como una carga inferior a 50 copias/ml. Desde el Programa de Control de Calidad se señala que la prueba de carga vírica del VIH no está indicada con fines de diagnóstico de la infección por este virus pero que, al no disponer de células de sangre periférica, fue realizada por algunos laboratorios.