

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-1/01)

En el presente control se envió a los distintos laboratorios participantes una muestra de suero que había sido analizada y valorada para la detección de anticuerpos frente al virus de Epstein-Barr (VEB) en un centro con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron tomados inicialmente como referencia (ver más adelante). Los resultados aportados por dicho centro fueron los siguientes:

- **Anticuerpos heterófilos: Positivo** [Aglutinación con partículas de látex (título:1:4): Biokit].
- **Anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside viral (VCA-IgG): Negativo** (EIA: Meridian). **Positivo** (EIA: Immunowell; IFI: Gull y Vircell). Referencia final: **Negativo**.
- **Anticuerpos IgM frente al VCA (VCA-IgM): Negativo** (EIA: Meridian, Immunowell). Segundo laboratorio de referencia: **Positivo** (IFI: Gull). Referencia final: **Positivo**.
- **Anticuerpos frente a antígeno precoz [difuso+restringido (EAd+EAR)]: Negativo** (EIA: Gull).
- **Anticuerpos IgG frente al antígeno nuclear (EBNA-IgG): Negativo** (EIA e IFI: Gull)

La muestra de suero pertenecía a una mujer de 35 años de edad, ex-fumadora, que fue remitida a Oncología, por presentar, desde hacía un mes, febrícula vespertina, astenia y dos nódulos cervicales de localización posterior, no dolorosos, que habían aumentado de tamaño. El único antecedente de interés que mencionó la paciente fue la aparición, un año antes, de unas lesiones cutáneas compatibles con un lupus eritematoso que desaparecieron espontáneamente. En la exploración se palpaban los dos nódulos cervicales de 1 cm, duros y adheridos a las fascias, así como un nódulo axilar de características similares. También se objetivó una discreta hepatomegalia, anemia ferropénica y leucopenia. La detección de anticuerpos frente a *Toxoplasma gondii*, citomegalovirus y rubéola resultó negativa. La TAC mostró la existencia de adenopatías hiliares múltiples de pequeño tamaño. El oncólogo sospechaba un linfoma de Hodgkin, por lo que solicitó una biopsia del nódulo más accesible y la detección de anticuerpos frente al VEB para descartar una mononucleosis infecciosa. El estudio anatomopatológico confirmó la sospecha.

Se enviaron muestras a 245 centros y remitieron contestación un total de 216, lo que representa un porcentaje de participación del 88,2%. De las 216 hojas de respuesta remitidas, tan sólo tres (1,4%) no informan de ningún resultado, comentando que las determinaciones solicitadas no se realizan en su laboratorio; uno de ellos, además, comenta que no le es posible enviar la muestra a un laboratorio de referencia.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS HETERÓFILOS

Realizaron esta determinación 180 participantes, lo que supone un porcentaje del 84,5% de los que envían respuesta válida. De esos 180, hay 37 centros (20,6%) en los que esta determinación es la única prueba serológica para el VEB que llevaron a cabo. El método más utilizado fue la aglutinación con partículas de látex, empleado por 76 centros (42,2%), seguido de la hemaglutinación, usada en 64 laboratorios (35,6%). En 17 centros (9,4%) se emplea un método de inmunoensayo en membrana (IE), en 12 (6,7%), la aglutinación sin especificar las partículas usadas, tres (1,7%) la inmunocromatografía y dos (1,1%) un método de EIA. Además, hay seis centros (3,3%) que no informan del método empleado. La distribución de resultados se resume en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados de la detección de anticuerpos heterófilos, según el método utilizado.

Método	Positivo		Negativo		Indeterminado		Positivo débil		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Látex	72	40,0	2	1,1	-	-	2	1,1	76	42,2
Hemaglutinación	44	24,4	15	8,3	3	1,7	2	1,1	64	35,6
IE membrana	17	9,4	-	-	-	-	-	-	17	9,4
Aglutinación	8	4,5	2	1,1	-	-	2	1,1	12	6,7
Inmunocromatografía	3	1,7	-	-	-	-	-	-	3	1,7
EIA	2	1,1	-	-	-	-	-	-	2	1,1
No informado	6	3,3	-	-	-	-	-	-	6	3,3
Total	152	84,4	19	10,6	3	1,7	6	3,3	180	100,0

Como se observa en la Tabla 1, la gran mayoría de los participantes, 152 (84,4%), dan un resultado positivo, por lo que 28 laboratorios (15,6%) refieren un resultado discrepante con el centro de referencia. De éstos, 19 (10,6%) fueron negativos, de los cuales 15 se realizaron mediante aglutinación con hematíes, dos con látex y dos con métodos de aglutinación sin especificar partículas. Tres laboratorios informan el resultado como indeterminado, empleando técnicas de hemaglutinación. Seis laboratorios dan un resultado positivo débil, de los cuales dos usan hemaglutinación, dos aglutinación con partículas de látex y dos técnicas de aglutinación, sin especificar más. Si descontamos esta última

categoría, se puede observar que las discrepancias se agrupan, sobre todo, en el método de aglutinación con hematiés: un total del 18 de los 64 resultados con este método (28,2%) pueden ser considerados como incorrectos.

Respecto a los equipos comerciales utilizados, cabe destacar la amplia variedad de marcas, lo que ha dificultado enormemente el análisis de los resultados. Entre los métodos de aglutinación con partículas de látex, la marca comercial más usada fue Monolátex (Biokit), empleada por 46 centros, dando en todos ellos un resultado positivo. Hay 20 centros que utilizan la marca Meridian (látex), dando 18 resultados positivos y dos positivos débiles. Las marcas más frecuentes, entre los que utilizaron una técnica de hemaglutinación, fueron Microgen Bioproducts en 27 centros con 23 resultados positivos y cuatro negativos, bioMérieux en 18 laboratorios, Wampole en 12 y Monosticon (Organon) en siete, todos ellos con resultados más discrepantes. Hubo 17 participantes que emplearon un método de membrana, y sus resultados son todos positivos. En la Tabla 2 se reflejan los equipos comerciales empleados con mayor frecuencia por los participantes en este control.

Tabla 2. Resultados de la detección de anticuerpos heterófilos, según equipo comercial.

Método	Positivo	Negativo	Indeterminado	Positivo débil	Totales marcas	
					Nº	%
Monolátex (Biokit)	46	0	0	0	46	25,6
Microgen Bioproducts	23	4	0	0	27	15,0
Meridian	18	0	0	2	20	11,1
Clearview (Oxoid)	17	0	0	0	17	9,4
BioMérieux	9	7	1	1	18	10,0
Wampole	7	3	2	0	12	6,7
Monosticon (Organon)	3	3	0	1	7	3,9
Innogenetics (sin especificar)	3	0	0	0	3	1,7
No informa	11	1	0	2	14	7,8
Otros	15	1	0	0	16	8,9
Total resultados	152	19	3	6	180	100,0

Sólo 15 centros titulan los anticuerpos heterófilos, utilizando la mayoría de ellos (10) una técnica de látex (Monolátex, Biokit) con títulos que van desde $\geq 1:2$ hasta $\geq 1:8$. Los restantes laboratorios usan otras marcas (Microgen Bioproducts, Monocol Inmuno IM, Omega), y en dos casos no informan la marca empleada, aunque las titulaciones anteriores están dentro del intervalo comentado, excepto en un caso en que informa un título 1:1 con un método de aglutinación, pero sin especificar la marca.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VCA

Esta prueba la realizan 137 de los 213 participantes que emiten una respuesta válida (64,3%). Cabe destacar la variabilidad de los resultados obtenidos en esta determinación con 99 centros (72,3%) que informan un resultado negativo, 31 (22,6%) un resultado positivo, dos (1,5%) positivo débil, uno (0,7%) indeterminado y cuatro (2,9%) participantes que no aportan un resultado cualitativo (aunque si cuantitativo), como se observa en la figura 1. Estos datos no sorprenden, pues el propio laboratorio de referencia obtuvo resultados discrepantes según el método utilizado. **Por esa razón, el valor final de referencia para este marcador fue el de la mayoría de los participantes, esto es, negativo.** Sin embargo, la procedencia de la muestra y otros elementos de juicio sugieren que la negatividad podría deberse a la insuficiencia de algunos métodos EIA, no a una falta de especificidad de los que dieron positivo.

Con respecto a los métodos utilizados para la detección de anticuerpos IgG frente al VCA, el más frecuente fue el EIA, empleado por 94 laboratorios (68,6%), de los que 83 (88,3%) dieron un resultado negativo. El segundo método en frecuencia fue la IFI, que utilizaron un total de 33 participantes (24,1%) pero con resultados discrepantes, pues 21 de los 33 centros (63,6%), dan un resultado positivo y 10 (30,3%) negativo. Estos datos están recopilados en la Tabla 3.

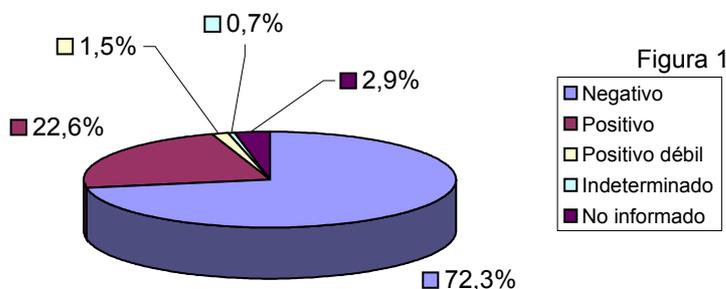


Tabla 3. Métodos empleados en la detección de VCA-IgG.

Método	Negativo		Positivo		Positivo débil		Indeterminado		No informa		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
EIA	83	60,6	7	5,1	0	–	1	0,7	3	2,2	94	68,6
IFI	10	7,3	21	15,3	1	0,7	0	–	1	0,7	33	24,1
Inmunoensayo	0	–	1	0,7	0	–	0	–	0	–	1	0,7
Microaglutinación	0	–	0	–	1	0,7	0	–	0	–	1	0,7
No informa	6	4,3	2	1,4	0	–	0	–	0	–	8	5,8
Total	99	72,3	31	22,6	2	1,4	1	0,7	4	2,9	137	100,0

Cabe reseñar que, de los 99 resultados informados como negativos para esta determinación, seis centros no informaron la marca comercial empleada ni el método empleado; de los 31 positivos, un laboratorio no informó marca ni método, y dos utilizaron el equipo comercial de DiaSorin. Como se puede observar, la mayoría de los resultados negativos son obtenidos con técnicas de EIA, del mismo modo que ocurre con los resultados dados por el centro de referencia. Sin embargo, con la IFI, aunque existe mayor variabilidad de resultados, la proporción de positivos es superior a la obtenida por técnicas de EIA.

En cuanto a las marcas comerciales empleadas, destaca la amplia variedad de las mismas, sobre todo con las técnicas de EIA, dificultando esto el análisis de los resultados. Como puede observarse en la Tabla 4, hay un porcentaje considerable de laboratorios (34,1%) que no informan el equipo comercial utilizado, destacando como marca más frecuentemente usada, Wampole (23,1%), con un 100,0% de negatividad en sus resultados. La variabilidad observada con los distintos métodos comerciales, objetivada incluso por el laboratorio que actuó como centro de referencia, puede ser debida a la distinta composición antigénica de los reactivos usados. Así, por ejemplo, hay marcas de EIA que utilizan tres antígenos específicos de virus de Epstein Barr y otros solamente un tipo antigénico.

Tabla 4. Resultados de la detección de VCA-IgG mediante EIA.

Equipo comercial	Negativo	Positivo	Indeterminado	Total	
				Nº	%
Wampole	21	0	0	21	23,1
DiaSorin	11	0	1	12	13,2
Innogenetics	5	0	0	5	5,5
Dade-Behring	4	0	0	4	4,4
Gull	2	1	0	3	3,3
Premier	2	0	0	2	2,2
Virotech	2	1	0	3	3,3
No informa	27	4	0	31	34,1
Otros	9	1	0	10	11,0
Total	83	7	1	91	100,0

Los equipos comerciales que emplean técnicas de IFI son menos variados, tal como queda reflejado en la Tabla 5, destacando Gull como marca más empleada, pero con resultados poco definitivos a la hora de valorar su eficacia, pues el número de negativos se aproxima mucho al de positivos.

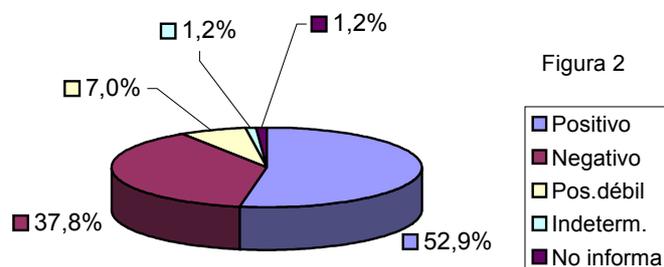
Tabla 5. Resultados de detección de anticuerpos VCA-IgG mediante técnicas de IFI.

Equipo comercial	Positivo	Negativo	Positivo débil	Total	
				Nº	%
Gull	11	7	0	18	56,3
MRL	3	0	0	3	9,4
Biognost	1	2	0	3	9,4
Bios	1	0	0	1	3,1
Stellar	1	0	0	1	3,1
No informa	4	1	1	6	18,8
Total	21	10	1	32	100,0

Con respecto a los resultados cuantitativos, fueron 80 centros, de los 137 (58,4%) que hicieron esta determinación, los que los informaron. De los que dieron un resultado negativo, informaron el resultado cuantitativo 62 laboratorios, con un amplio intervalo de valores por EIA y de <1:10 a >1:160 por IFI (algunos de estos títulos llaman la atención, pues deberían ser interpretados como positivos). Entre los 31 participantes que informaron un resultado positivo, 11 centros dan también resultado cuantitativo, observándose, al igual que en el caso anterior, un margen amplio de valores (desde >1:10 a 1:80 por IFI). Hay cuatro laboratorios que no informan del resultado cualitativo, pero sí del valor numérico obtenido por técnicas de EIA en tres casos, dos de DiaSorin y uno de Innogenetics, y por técnicas de IFI en uno de los casos (Roeslab).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL VCA

Realizan esta determinación 172 centros de los 213 que remiten una respuesta válida (80,8%). De forma genérica, cabe destacar la gran variabilidad de los resultados, lo que no sorprende vistas las discrepancias entre los dos laboratorios de referencia y el método o marca comercial utilizados. Como se puede observar en la Figura 2, sólo 65 (37,8%) laboratorios emiten un resultado negativo, 91 (52,9%) positivo, 12 (6,9%) positivo débil, dos (1,2%) indeterminado y dos (1,2%) no informan resultado cualitativo, aunque sí cuantitativo.



Como se puede observar en la Tabla 6, el método más utilizado fue el EIA, empleado por 95 centros (55,2%), seguido de la IFI, usada por 66 participantes (38,4%). Cabe destacar el elevado porcentaje de resultados positivos obtenidos por el método de EIA (42 positivos frente a 49 negativos). Con respecto a la IFI, de los 66 centros que la emplean, 44 aportan un resultado positivo, 11 positivo débil y tan sólo 11 dan un resultado negativo. De los 172 participantes que realizaron esta determinación, 10 (5,8%) no informaron la técnica empleada, dando cinco de ellos un resultado negativo y los otros cinco un resultado positivo. Tan sólo mencionar que dos de los que emplearon la técnica de EIA no informaron un resultado cualitativo, pero sí cuantitativo, y otros dos dieron un resultado indeterminado.

A la vista de estos resultados, el Programa de Control de Calidad SEIMC decidió remitir muestras del suero a otro laboratorio para que efectuase la determinación por IFI, resultando positiva. Por esta razón, y teniendo en cuenta los resultados obtenidos por los participantes, **se decidió dar como valor de referencia final el de la mayoría de los participantes, esto es, positivo**. No obstante, los resultados presentes ponen de manifiesto, de nuevo, que no todos los métodos comerciales son equivalentes y que, para asegurar la mayor calidad de nuestros laboratorios, es muy conveniente realizar evaluaciones previas de dichos reactivos, bien individualmente o en estudios multicéntricos.

Tabla 6. Resultados de la detección de anticuerpos VCA-IgM según el método utilizado.

Método	Positivo		Negativo		Positivo débil		Indeterminado		No informa		Total	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%
EIA	42	24,4	49	28,5	0	0,0	2	1,2	2	1,2	95	55,2
IFI	44	25,6	11	6,4	11	6,4	0	0,0	0	0,0	66	38,4
Microaglutinación	0	0,0	0	0,0	1	0,6	0	0,0	0	0,0	1	0,6
No informa	5	2,9	5	2,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	10	5,8
Total	91	52,9	65	37,8	12	7,0	2	1,2	2	1,2	172	100,0

Con respecto a equipos comerciales, al igual que en la detección del VCA-IgG, cabe destacar la amplia variedad de marcas utilizadas, lo que dificultó el análisis de los datos. Los resultados de los métodos EIA se resumen en la tabla 7. A pesar de la dispersión, hay dos marcas que destacan: Wampole y DiaSorin, empleadas por 17 laboratorios cada una de ellas. Los centros que emplean el equipo de Wampole, dan mayoritariamente (en 14 casos) un resultado negativo, aportándose tan sólo un resultado positivo y dos en que aparece únicamente el valor cuantitativo. A diferencia del anterior, de los 17 participantes que utilizan el equipo de DiaSorin, 16 centros aportan un resultado positivo y uno indeterminado. Otro dato importante es el considerable porcentaje de centros que no informan la marca comercial empleada, lo que quizá pueda explicarse porque algunos de ellos no realizan directamente esta determinación, solicitándola a un laboratorio externo, el cual no les aporta este dato.

Tabla 7. Resultados de la detección de anticuerpos VCA-IgM obtenidos con técnicas EIA.

Equipo comercial	Positivo	Negativo	Indeterminado	No informa	Total	
					Nº	%
Wampole	1	14	0	2	17	17,9
DiaSorin	16	0	1	0	17	17,9
Dade-Behring	4	0	0	0	4	4,2
Gull	4	2	0	0	6	6,3
Biogen	2	0	0	0	2	2,1
Virotech	0	4	0	0	4	4,2
Sanofi-Pasteur	0	2	0	0	2	2,1
Innogenetics	0	2	0	0	2	2,1
DAI	0	2	0	0	2	2,1
Otros	5	4	1	0	10	10,5
No informa	10	19	0	0	29	30,5
Total	42	49	2	2	95	100,0

Con respecto a los laboratorios que emplean equipos comerciales basados en la técnica de IFI, la diversidad de marcas no es tan amplia como en el EIA, destacando el equipo de Gull, que es utilizado por 45 centros (68,2%). De éstos, 31 informan un resultado positivo, 10 positivo débil y sólo 4 un resultado negativo (Tabla 8).

Tabla 8. Detección de anticuerpos VCA-IgM con equipos de IFI.

Equipo comercial	Positivo	Negativo	Positivo débil	Total	
				Nº	%
Gull	31	4	10	45	68,2
MRL	5	0	0	5	7,6
Cormédica	3	0	0	3	4,5
Biognost	0	3	1	4	6,1
Otros	0	4	0	4	6,1
No Informa	5	0	0	5	7,6
Total	44	11	11	66	100,0

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO PRECOZ (EA)

Esta determinación fue realizada por 59 laboratorios participantes de los 213 que enviaron resultados analizables, lo que supone un 27,7% del total. De ellos, 51 (86,4%) obtuvo un resultado negativo, acorde con el informe del laboratorio de referencia. Los resultados discordantes fueron escasos, con un total de cinco centros (8,5%) que informaron un resultado positivo, uno (1,7%) indeterminado y dos (3,4%) que no interpretaron el resultado.

Como se refleja en la Tabla 9, el método más empleado es el EIA, que fue utilizado por un total de 32 laboratorios (54,2%) y, en segundo lugar, la IFI, referida por 18 (30,5%). En ambos casos, los resultados son mayoritariamente negativos, con un bajo porcentaje de resultados positivos. Los seis centros (10,2%) que no informan de la técnica utilizada aportan un resultado también negativo.

Tabla 9. Resultados de la detección de anticuerpos anti-EA según método empleado.

Método	Positivo	Negativo	Indeterminado	No informa	Total	
	Nº	Nº	Nº	Nº	Nº	%
EIA	3	26	1	2	32	54,2
IFI	2	16	0	0	18	30,5
Inmunoensayo	0	2	0	0	2	3,4
Microaglutinación	0	1	0	0	1	1,7
No informa	0	6	0	0	6	10,2
Total	5	51	1	2	59	100,0

Con respecto a los equipos comerciales, DiaSorin (8 centros) es el más empleado, seguido de Gull (7) y Bios (4). Un gran número de participantes (27), no informa sobre la marca comercial empleada. Como puede observarse en las Tablas 10 y 11, casi todas las marcas dan resultados negativos de forma mayoritaria; tan sólo destacar que el equipo de Gull (IFI) es con el que se observa mayor discrepancia, aunque también en este caso es posible un error de subjetividad en la lectura de los resultados y el tamaño de la muestra pequeño. En cuanto a resultados cuantitativos, son informados por 42 de los laboratorios que realizan esta determinación (71,2%). Entre los resultados negativos cabe destacar el amplio intervalo de variabilidad. Los 10 participantes que dan un resultado negativo con valor cuantitativo han usado diluciones iguales o inferiores a 1:10.

Tabla 10. Detección de anticuerpos anti-EA con equipos de EIA.

Equipo comercial	Positivo N°	Negativo N°	Indeterminado N°	No informa N°	Total	
					N°	%
DiaSorin	0	6	0	2	8	25,0
Gull	0	1	0	0	1	3,1
Sanofi-Pasteur	0	2	0	0	2	6,3
Wampole	0	2	0	0	2	6,3
No informa	3	15	1	0	19	59,4
Total	3	26	1	2	32	100,0

Tabla 11. Detección de anticuerpos anti-EA con equipos de IFI.

Equipo comercial	Positivo N°	Negativo N°	Total	
			N°	%
Biognost	0	1	1	5,6
Bios	0	4	4	22,2
Gull	2	4	6	33,3
No informa	0	7	7	38,9
Total	2	16	18	100,0

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO NUCLEAR (EBNA)

De los 213 registros válidos recibidos, esta prueba es realizada por 80 participantes (37,6%). De ellos, 75 (93,8%) informan un resultado negativo, coincidente con el del laboratorio de referencia. Son muy pocos los resultados discrepantes en esta determinación: un centro que da un resultado positivo, otro (1,3 %) que obtiene un positivo débil y tres (3,8%) que no llevan a cabo la interpretación cualitativa del valor cuantitativo que obtienen.

El método más empleado es el EIA, de modo que 54 laboratorios (67,5%) informan de su utilización, con una concordancia casi completa respecto al laboratorio de referencia: 51 centros dan un resultado negativo, uno positivo, y dos no lo especifican, aunque refieren valores que se encuentran dentro del intervalo de negatividad considerado por otros participantes con esta técnica. La IFI es el segundo método más empleado, siendo informado por 15 laboratorios (18,8%), con resultados también coincidentes con los de referencia (13 negativos, un positivo débil y otro no interpretado, pero con valor de dilución <1:40). Estos datos se ven reflejados en la Tabla 12.

Tabla 12. Resultados de la detección de anticuerpos anti-EBNA según método empleado.

Método	Positivo N°	Negativo N°	Positivo débil N°	No informa N°	Total	
					N°	%
EIA	1	51	0	2	54	67,5
IFI	0	13	1	1	15	18,8
Inmunoensayo	0	2	0	0	2	2,5
Microaglutinación	0	1	0	0	1	1,3
Fijación complemento	0	1	0	0	1	1,3
No informa	0	7	0	0	7	8,8
Total	1	75	1	3	80	100,0

En cuanto a los equipos comerciales empleados, a pesar de la variedad, destacan DiaSorin y Wampole como marcas que utilizan métodos de EIA. Ambas tienen resultados concordantes con el laboratorio de referencia, como se refleja en la Tabla 13. También cabe destacar en este caso la gran cantidad de participantes que no refieren la marca comercial que utilizan, lo que podría deberse, como ya se ha comentado, a que muchos envían la muestra a laboratorios externos para realizar la determinación de estos anticuerpos específicos. Con respecto a los participantes que emplean técnicas de IFI, la única discrepancia se produce con el equipo Gull, que podría deberse a un error de subjetividad en la lectura. Los resultados se resumen en la Tabla 14.

Tabla 13. Detección de anticuerpos anti-EBNA con equipos de EIA.

Equipo comercial	Positivo N°	Negativo N°	No informa N°	Total	
				N°	%
DiaSorin	0	13	2	15	27,8
Wampole	0	7	0	7	13,0
Biotest	0	3	0	3	5,6
Gull	0	2	0	2	3,7
Meridian	0	2	0	2	3,7
Premier	0	1	0	1	1,9
Sanofi-Pasteur	0	1	0	1	1,9
Diamedix	0	1	0	1	1,9
No informa	1	21	0	22	40,7
Total	1	51	2	54	100,0

Tabla 14. Detección de anticuerpos anti-EBNA con equipos de IFI.

Equipo comercial	Positivo débil	Negativo	No informa	Total	
	Nº	Nº	Nº	Nº	%
Bios	0	4	0	4	26,7
Gull	1	2	1	4	26,0
No informa	0	7	0	7	46,7
Total	1	13	1	15	100,0

COMENTARIOS

De las 216 hojas de respuesta remitidas, y exceptuando las tres que, como se comentó al principio del análisis, respondieron que no realizaban las determinaciones solicitadas en su laboratorio, 143 (67,1%) confirmaron que no utilizaron un laboratorio externo, 22 (10,3%) no contestaron este dato, 11 (5,2%) que sí lo emplearon, y 40 (18,8%) que lo hicieron parcialmente. En este último caso, los participantes emplearon el laboratorio externo para la determinación de anticuerpos específicos que no se realizaban en su centro. Esto explicaría, como ya se ha dicho, el por qué en muchas de estas pruebas no se informa de la marca comercial empleada. Cinco laboratorios especifican en sus comentarios que no realizan pruebas serológicas específicas del VEB. Es esencial que, desde el Programa de Control de Calidad, recordemos la importancia de aportar correctamente todos los datos sobre métodos y marcas utilizadas, para así evitar sesgos en la valoración de los resultados y poder efectuar un análisis objetivo de aquellos equipos comerciales que nos permiten una mayor fiabilidad en nuestras determinaciones.

Existe una gran diversidad en cuanto a los comentarios aportados por los participantes. Algunos de ellos (10 laboratorios) plantean la posibilidad de un resultado falso positivo para los anticuerpos heterófilos, por lo que unos pocos llegan a sugerir la repetición de las pruebas en un plazo de 2 semanas. Por otro lado, 17 centros comentan, a la vista de los resultados obtenidos, de una infección primaria o reciente por el VEB y la posible relación con cuadros como el linfoma de Hodgkin. Existe variedad de opiniones con respecto a la presencia de una mononucleosis infecciosa activa por el VEB, que algún centro rechaza como posibilidad, hablándose en otro caso de una reactivación por el proceso linfoide. En seis casos se comenta la determinación de anticuerpos anti-EBNA de tipo IgM con resultado negativo. Finalmente, hay que comentar que la diversidad de los comentarios es un fiel reflejo de la variación de los resultados obtenidos en distintos parámetros, que además concuerdan con los resultados obtenidos en un control anterior (S-1/99), por lo que cabría plantearse la necesidad de efectuar estudios de valoración clínica con los reactivos comercializados en la actualidad.