

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-3/08)

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 B (VHB) y frente al de la inmunodeficiencia humana (VIH), y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos totales frente al antígeno del core (anti-HBc) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos frente al antígeno de superficie (anti-HBs):** Positivo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos frente al VIH 1+2 mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Prueba confirmatoria de VIH-1 mediante *immunoblot*:** Positivo VIH-1 (INNO-LIA® Innogenetics).

La muestra de suero pertenecía a un varón de 27 años de edad, procedente de un país norteafricano y residente en nuestro país desde hace 5 años. Durante este tiempo había mantenido relaciones sexuales de forma esporádica sin ningún tipo de protección. El paciente acudió a la consulta en su centro de salud para realizarse un examen de salud común. Ante estos antecedentes, y con el fin de descartar infecciones de transmisión sexual, su médico decidió realizar un cribado serológico completo mediante la detección de anticuerpos frente al VHC, VHB y VIH 1+2, resultando la primera de ellas negativa. El resto de las determinaciones constituían el objetivo del presente control de calidad.

Se enviaron un total de 231 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 204 (88,3%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros, excepto 3, realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 87,0%. Los tres centros que no realizan ninguna de las determinaciones informan que la serología de VIH y hepatitis B no se realiza en sus laboratorios. Un total de 7 participantes no realiza la serología de hepatitis B, aunque sí la del VIH. Por el contrario, en ninguno de los laboratorios que no llevan a cabo la detección de anticuerpos frente al VIH realizan las determinaciones serológicas de hepatitis B, por lo que en total fueron 10 centros los que no realizaron serología de hepatitis B y 3 los que no realizaron la de VIH.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES anti-HBc

La prueba de detección de anti-HBc fue realizada por 190 participantes de los 201 que enviaron hoja de respuesta con datos valorables (94,5%), el 97,9% de los que realizan alguna de las determinaciones de hepatitis B solicitadas explícitamente en este control (194 centros). El 97,4% de los laboratorios que informaron esta prueba obtuvo un resultado negativo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia. Las interpretaciones discrepantes corresponden a cinco centros que informaron un resultado positivo (tabla 1). Por lo que respecta a los métodos empleados, el más usado fue la inmunoquimioluminiscencia (IQL) utilizada por el 28,9%, seguido del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –23,7%–, el enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA) –22,6%–, el enzimoimmunoensayo (EIA) –11,6%–, el inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –7,9%– y el enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –4,2%–.

En cuanto a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos, destacando los equipos de Abbott (Axsym®, Architect®) como los más usados. Los datos quedan reflejados en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos anti-HBc: resultados según marcas comerciales.

Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total	
			Número	% ^b
Architect® (Abbott)	46 (97,9)	1 (2,1)	47	24,7
Axsym® (Abbott)	38 (97,4)	1 (2,6)	39	20,5
Abbott, sin especificar	9 (100,0)	–	9	4,7
Advia-Centauro (Siemens)	29 (93,5)	2 (6,4)	31	16,3
Elecsys (Roche)	15 (100,0)	–	15	7,9
Vitros® (Ortho)	11 (100,0)	–	11	5,8
Vidas	7 (100,0)	–	7	3,7
DXI-Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7	3,7
Otros	16 (100,0)	–	16	8,4
No informa	7 (100,0)	–	7	3,7
Total	185 (97,4)	5 (2,6)	190	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg)

Esta determinación fue realizada por 193 centros (96,0%) de los 201 que enviaron registros evaluables y el 99,5% de los que realizaron alguna de las determinaciones de hepatitis B solicitadas (194). De estos últimos, 189 (97,9%) obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia, 3 resultados

(1,5%) fueron informados como positivos, y uno como indeterminado (0,5%). Entre los métodos empleados destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de IQL (28,5%), MEIA (24,3%), CMIA (23,3%), EIA (10,9%), ECLIA (7,8%) y ELFA (4,1%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, y como ya sucedía en la determinación anterior, destacan los equipos de Abbott (Axsym®, Architect®) como los más usados. La distribución de resultados y los equipos comerciales se detalla en la tabla 2.

Tabla 2. Detección del HBsAg: detección según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo(% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
				Número	% ^b
Architect® (Abbott)	–	–	47 (100,0)	47	24,3
Axsym® (Abbott)	1 (2,4)	1 (2,4)	40 (95,2)	42	21,8
Abbott sin especific.	–	–	8 (100,0)	8	4,1
Advia-Centauro® (Siemens)	–	–	33 (100,0)	33	17,1
Elecsys® (Roche)	1 (7,1)	–	14 (100,0)	15	7,8
Vitros® (Ortho)	–	–	11 (100,0)	11	5,7
Vidas	–	–	8 (100,0)	8	4,1
DXI-Access (Beckman Coulter)	–	–	7 (100,0)	7	3,6
Otros	1 (6,7)	–	15 (100,0)	16	8,3
No informa	–	–	6 (100,0)	6	3,1
Total	3 (1,6)	1 (0,5)	189 (98,0)	193	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBs

En total, esta prueba fue informada por 183 centros, el 91,0% de los participantes que aportaron datos valorables y el 94,3% de los que realizaron marcadores de hepatitis B. El 96,2% de los centros detectó anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus (anti-HBs), coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. En total, siete laboratorios (3,8%) informaron la detección como negativa, discrepando con el laboratorio de referencia y con la mayoría de los participantes. Debido al escaso número de resultados discrepantes y a la concentración de usuarios en determinadas marcas, no es posible atribuir una relación entre las discrepancias y un determinado equipo comercial.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de IQL (27,9%), CMIA (25,1%), MEIA (22,4%), EIA (11,5%), ECLIA (7,6%) y ELFA (3,8%). Respecto a los equipos comerciales empleados, y al igual que en las dos determinaciones analizadas anteriormente, destacan los equipos de Abbott (Axsym®, Architect®) como los más usados. El intervalo de la concentración de anticuerpos informado por los participantes osciló entre 13 y 62 mIU/mL. La distribución de resultados y los equipos comerciales se detalla en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anti-HBs según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo(% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
			Número	% ^b
Architect® (Abbott)	47 (100,0)	–	47	25,7
Axsym® (Abbott)	35 (94,6)	2 (5,4)	37	20,2
Abbott sin especificar	6 (75,0)	2 (25,0)	8	4,4
Advia-Centauro® (Siemens)	28 (93,3)	2 (6,7)	30	16,4
Elecsys® (Roche)	13 (92,8)	1 (7,2)	14	7,6
Vitros® (Ortho)	10 (100,0)	–	10	5,5
Vidas	7 (100,0)	–	7	3,8
DXI-Access (Beckman Coulter)	5 (100,0)	–	5	2,7
Otros	18 (100,0)	–	18	9,8
No informa	7 (100,0)	–	7	3,8
Total	176 (96,2)	7 (3,8)	183	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIH 1+2

Esta determinación fue realizada por 201 centros, el 100,0% de los que enviaron registros valorables, informándose un total de 213 determinaciones, ya que algunos realizaron el ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes. Del total de determinaciones analizadas (213), en 211 ocasiones se informó de un resultado positivo (99,1%), concordante con el aportado por el centro que actuó de referencia. En 2 ocasiones (0,9%) no se detectó la presencia de anticuerpos, discrepancias poco frecuentes en su conjunto, pero de indudable trascendencia clínica. En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de la IQL 24,9%, seguido por MEIA 23,5%, CMIA 20,2%, EIA 13,6%, ELFA 8,9%, ECLIA 6,1% y los ensayos inmunocromatográficos (2,3%). Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos frente al VIH 1+2 según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (%) ^a	Negativo (%) ^a	Total	
			Número	% ^b
Architect® (Abbott)	45 (100,0)	–	45	21,1
Axsym® (Abbott)	45 (100,0)	–	45	21,1
Advia-Centauro® Siemens	33 (100,0)	–	33	15,5
Vidas® (bioMérieux)	18 (100,0)	–	18	8,4
Elecsys® (Roche)	12 (92,3)	1 (7,7)	13	6,1
Vitros® (Ortho)	11 (91,7)	1 (8,3)	12	5,6
Siemens	11 (100,0)	–	11	5,2
Abbott sin especificar	9 (100,0)	–	9	4,2
Beckman Coulter	6 (100,0)	–	6	2,8
Determine (Abbott)	4 (100,0)	–	4	1,9
Otros	12 (100,0)	–	12	5,6
No informa	5 (100,0)	–	5	2,3
Total	211 (99,1)	2 (0,9)	213	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIH: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

Esta prueba confirmatoria fue realizada por 100 participantes, el 49,7% de los 201 centros que realizaron la detección de anticuerpos frente al VIH 1+2, antes comentada. Uno de ellos realiza más de una prueba confirmatoria, por lo que se analizan un total de 101 determinaciones. Como se observa en la tabla 5, todos los centros interpretaron la prueba como positiva (100,0%). De los 100 centros que realizaron la prueba confirmatoria informaron que se trataba del VIH-1 un total de 69 (69,0%), comentando, alguno de ellos, la negatividad para el VIH-2. El resto no informa explícitamente, aunque presumiblemente el patrón de bandas correspondía al VIH-1.

Tabla 5. Prueba de confirmación de anticuerpos frente al VIH 1+2/VIH-1: relación entre marca comercial empleada e interpretación.

Método/Marca	Positivo (%) ^a	Negativo (%) ^a	Número	% ^b
INNO-LiA® Innogenetics	54 (100,0)	–	54	53,5
Bio-Rad	19 (100,0)	–	19	18,8
No informa	13 (100,0)	–	13	2,9
Biokit	7 (100,0)	–	7	6,9
Otros	8 (100,0)	–	8	7,9
Total	101 (100,0)	–	101	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 204 participantes que enviaron hoja de respuesta, 170 (83,3%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 25 (12,2%) afirmaron requerirlo, 18 de ellos sólo parcialmente. Fueron 9 los laboratorios (4,4%) que no aportaron información alguna sobre este dato.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refiere a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de solicitar una nueva muestra para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH y de realizar una prueba de *western blot* carga viral. Otros comentan, respecto a las determinaciones solicitadas para el diagnóstico de la hepatitis B que, puesto que el paciente sólo presentaba anticuerpos frente al antígeno de superficie, posiblemente había sido vacunado con anterioridad y todavía conservaba títulos protectores, aunque bajos. Por último, otros participantes comentan que en sus hospitales la serología de hepatitis o de VIH no se realiza en el laboratorio de microbiología.