

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-2/10)

En el presente control se remitió a los 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) por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos frente al antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) por CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos totales frente al antígeno del core (anti-HBc) mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos frente al antígeno "e" (anti-HBe) del VHB mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Antígeno "e" del VHB (HBeAg) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos IgM frente al antígeno del core (anti-HBc IgM) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).

La muestra de suero pertenecía a un paciente de 56 años de edad que fue remitido a la consulta de Hepatología, por presentar en una revisión médica rutinaria una ligera elevación de las transaminasas séricas. El paciente no había relatado antecedentes patológicos de interés y a la exploración presentó buen estado general, abdomen blando y depresible sin signos de hepatoesplenomegalia. El médico que realizó la exploración decidió remitir una muestra de suero al Servicio de Microbiología para estudio serológico, pidiendo la determinación de los distintos marcadores de hepatitis. Se solicitó a los participantes la determinación de algunos marcadores serológicos del VHB (HBsAg, anti-HBs, anti-HBc totales y anti-HBe), así como la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar.

Se enviaron un total de 215 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 193 (89,8%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros, excepto 5, realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 87,4% (porcentaje algo inferior al del último control de Serología -91,2%-), si bien es ligeramente superior al del control S3/09, en el que también se solicitaron marcadores frente al VHB, -83,7%-). Los cinco centros que no efectuaron ninguna de las determinaciones informaron que la serología frente al VHB se realizaba en Análisis Clínicos o Bioquímica, y no en Microbiología.

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

De los 188 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, 186 (98,9%) realizaron la detección del HBsAg. Un centro realizó este ensayo mediante 2 equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 187 determinaciones. Todas las determinaciones efectuadas (100,0%) fueron positivas, resultado coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) -34,8%- y de inmunoquimioluminiscencia (IQL) -33,1%-, seguidas del enzoinmunoensayo de micropartículas (MEIA) -12,8%-, el inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) -11,2%-, el enzoinmunoensayo (EIA) -4,3%-, y el enzoinmunoensayo fluorescente (ELFA) -1,6%-. Un 2,2% de los centros no informó de esta premisa. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos aunque predominan los sistemas de Abbott (Architect®, AxSYM®) como los más usados, seguidos del Advia-Centaur® de Siemens (tabla 1).

Tabla 1. Detección del HBsAg según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Total
		Número (% ^b)
Architect® (Abbott)	65 (100,0)	65 (34,8)
Advia-Centaur® (Siemens)	38 (100,0)	38 (20,3)
AxSYM® (Abbott)	24 (100,0)	24 (12,8)
Elecsys® / COBAS® (Roche)	21 (100,0)	21 (11,2)
DXI (Beckman Coulter)	12 (100,0)	12 (6,5)
Vitros® (Ortho)	12 (100,0)	12 (6,5)
EIA (Siemens)	3 (100,0)	3 (1,6)
Vidas (bioMérieux)	3 (100,0)	3 (1,6)
EIA (Abbott)	1 (100,0)	1 (0,5)
EIA (BioRad)	1 (100,0)	1 (0,5)
EIA (DiaPro)	1 (100,0)	1 (0,5)
EIA (DiaSorin)	1 (100,0)	1 (0,5)
EIA (DSX, Dynex)	1 (100,0)	1 (0,5)
No informa	4 (100,0)	4 (2,2)
Total	187 (100,0)	187 (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

Esta prueba fue realizada por 183 de los 188 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (97,3%), efectuando cada uno de ellos una única determinación. De ellas, 179 (97,8%) se informaron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia, 3 centros no interpretaron el valor obtenido en la prueba (1,6%), y el centro restante informó un resultado positivo (0,6%).

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca otra vez la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (34,4%) y de IQL (32,8%), seguidas de ECLIA (12,0%), MEIA (11,5%), EIA (4,9%) y ELFA (2,2%); mientras que el 2,2% de los centros no informó de esta premisa. En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, y al igual que en la prueba analizada anteriormente, predominan los equipos de Abbott (Architect®, Axsym®) como los más usados, seguidos del Advia-Centaur® de Siemens. Estos datos se detallan en la tabla 2.

Tabla 2. Detección del anti-HBs según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	No interpreta	Total	
				Número	(% ^b)
Architect® (Abbott)	–	63 (100,0)	–	63	(34,5)
Advia-Centaur® (Siemens)	–	37 (100,0)	–	37	(20,2)
Elecsys® / COBAS® (Roche)	–	19 (86,4)	3 (13,6)	22	(12,0)
Axsym® (Abbott)	–	21 (100,0)	–	21	(11,5)
Vitros® (Ortho)	–	11 (100,0)	–	11	(6,0)
DXI (Beckman Coulter)	1 (9,1)	10 (90,9)	–	11	(6,0)
EIA (Siemens)	–	5 (100,0)	–	5	(2,8)
Vidas (bioMérieux)	–	4 (100,0)	–	4	(2,2)
EIA (DiaPro)	–	1 (100,0)	–	1	(0,5)
EIA (DiaSorin)	–	1 (100,0)	–	1	(0,5)
EIA (DSX, Dynex)	–	1 (100,0)	–	1	(0,5)
Liaison (DiaSorin)	–	1 (100,0)	–	1	(0,5)
No informa	–	5 (100,0)	–	5	(2,8)
Total	1 (0,6)	179 (97,8)	3 (1,6)	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 anti-HBc

La prueba de detección de anticuerpos anti-HBc fue realizada por 183 de los 188 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (97,3%). De ellas, 180 (98,4%) fueron positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las interpretaciones discrepantes correspondieron a 3 centros que informaron un resultado negativo (tabla 3).

Por lo que respecta a los métodos empleados, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (35,0%) y de IQL (33,9%), seguidas del ECLIA (11,5%), MEIA (11,5%), EIA (4,4%) y ELFA (1,6%); mientras que un 2,1% de los centros no informó acerca de este dato. En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predominan los equipos de Abbott (Architect®, Axsym®), junto con el Advia-Centaur® de Siemens. La distribución de resultados y los equipos comerciales están señalados en la tabla 3.

Tabla 3. Detección del anti-HBc según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
			Número	(% ^b)
Architect® (Abbott)	63 (98,4)	1 (1,6)	64	(35,0)
Advia-Centaur® (Siemens)	36 (100,0)	–	36	(19,7)
Axsym® (Abbott)	21 (100,0)	–	21	(11,5)
Elecsys® / COBAS® (Roche)	21 (100,0)	–	21	(11,5)
DXI (Beckman Coulter)	11 (91,7)	1 (8,3)	12	(6,6)
Vitros® (Ortho)	12 (100,0)	–	12	(6,6)
EIA (Siemens)	2 (66,7)	1 (33,3)	3	(1,6)
Vidas (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3	(1,6)
Liaison (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2	(1,1)
EIA (Abbott)	1 (100,0)	–	1	(0,5)
EIA (DiaPro)	1 (100,0)	–	1	(0,5)
EIA (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1	(0,5)
EIA (DSX, Dynex)	1 (100,0)	–	1	(0,5)
No informa	5 (100,0)	–	5	(2,8)
Total	180 (98,4)	3 (1,6)	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 anti-HBe

Esta determinación –no solicitada explícitamente en la historia clínica, aunque sí en la hoja de respuesta que está a continuación de la misma- fue realizada por 127 de los 188 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (67,6%). Del total de determinaciones analizadas (127), en 123 se informó un resultado positivo (96,8%), concordante con el aportado por el centro de referencia, en 2 de ellas hubo un resultado negativo (1,6%), en 1 un resultado positivo bajo (0,8%), y por último, un centro no interpretó el valor obtenido (0,8%).

En cuanto a los métodos usados, de nuevo hay que destacar la utilización preponderante de las pruebas de CMIA (40,9%), seguidas del IQL (24,4%), ECLIA (11,0%), MEIA (9,4%), ELFA (7,1%), y EIA (4,0%). Un 3,2% de los participantes no informaron del mismo. En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hay un predominio de los equipos de Abbott (Architect®, Axsym®). Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 4.

Tabla 4. Detección del anti-HBe según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Positivo bajo (% ^a)	No int ^c (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
Architect® (Abbott)	51 (98,1)	–	1 (1,9)	–	52 (40,9)
Advia-Centaur® (Siemens)	20 (100,0)	–	–	–	20 (15,8)
Elecsys® / COBAS® (Roche)	13 (92,9)	–	–	1 (7,1)	14 (11,0)
Axsym® (Abbott)	12 (100,0)	–	–	–	12 (9,4)
Vidas (bioMérieux)	9 (100,0)	–	–	–	9 (7,1)
Vitros® (Ortho)	7 (100,0)	–	–	–	7 (5,5)
EIA (Siemens)	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,6)
Liaison (DiaSorin)	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,6)
DXI (Beckman Coulter)	–	1 (100,0)	–	–	1 (0,8)
EIA (DiaPro)	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,8)
EIA (DiaSorin)	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,8)
No informa	5 (83,3)	1 (16,7)	–	–	6 (4,7)
Total	123 (96,8)	2 (1,6)	1 (0,8)	1 (0,8)	127 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo int: no interpreta.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DEL ANTÍGENO “e” DEL VHB (HBeAg)

La prueba de detección del antígeno “e” del VHB, a pesar de no ser una de las pruebas solicitadas, fue realizada por 101 (53,7%) de los 188 laboratorios que emitieron hoja de respuesta valorable. Todos ellos obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el laboratorio de referencia.

En cuanto a los métodos empleados destaca la técnica de CMIA usada por 44 (43,6%) de los 101 centros que realizaron esta determinación. Consecuentemente, el sistema automatizado más usado fue el Architect® de Abbott (43,6%), seguido del Elecsys®/COBAS® (13,9%) y del Advia-Centaur® de Siemens (12,9%).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DEL CORE DE TIPO IgM (anti-HBc IgM)

La prueba de detección de anticuerpos de tipo IgM frente al antígeno del core, que tampoco se encontraba entre las pruebas solicitadas en este control, fue realizada por 85 (45,2%) de los 188 laboratorios que emitieron hoja de respuesta valorable. De las 85 determinaciones efectuadas, 82 (96,5%) se informaron negativas, coincidiendo con el laboratorio de referencia, mientras que 2 fueron indeterminadas (2,3%) y 1 positiva débil (1,2%).

El método más utilizado, como en las determinaciones anteriores, fue el CMIA, empleado por 35 (41,2%) de los 85 laboratorios que realizaron esta prueba. En cuanto a los equipos comerciales, destaca el sistema Architect® (Abbott), utilizado por el 41,2% de los 85 centros que realizaron esta determinación, seguido del Elecsys®/COBAS® (18,8%) y del Advia-Centaur® de Siemens (11,8%).

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 188 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 174 (92,5%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 11 (5,9%) afirmaron requerirlo, 7 de ellos sólo parcialmente. Hubo tres laboratorios (1,6%) que no aportaron información alguna sobre este dato.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refieren a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de solicitar una nueva muestra de suero para realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VHB y en función de ésta, unos pocos, recomiendan valorar iniciar tratamiento. Algunos comentan que se podría solicitar nueva muestra para detectar anticuerpos frente al virus de la hepatitis D. Otros comentan que el paciente presentaba un patrón de una hepatitis crónica por VHB en fase no replicativa o bien, que era un portador del mismo. Por último, algunos centros comentan que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realiza en el laboratorio de Microbiología, o que sólo realizan uno de los marcadores solicitados.