

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-2/13)

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 inmunodeficiencia humana (VIH) y frente al virus de la hepatitis C (VHC) por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Anticuerpos frente al VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2) mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Confirmatorio anticuerpos VIH-1 mediante inmunoensayo en bandas:** Positivo (InnoLIA®, Innogenetics).
- **Anticuerpos frente al VHC mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 24 años de edad, procedente de Bolivia, que acudía a un centro de transfusiones para donar sangre. El paciente relataba, como antecedentes epidemiológicos de interés, haber mantenido relaciones sexuales con múltiples parejas en el último año y medio. Una vez realizada la donación, se hicieron las determinaciones oportunas, obteniéndose un resultado negativo para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Pero, tras la obtención del resto de resultados, se decidió rechazar la sangre. Se solicitó a los participantes la determinación de anticuerpos frente al VIH 1+2 y al VHC, así como la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar.

Se enviaron un total de 201 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 178 (88,6%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros, excepto tres, realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 87,1%. Este porcentaje es similar al del control S-3/10 (87,4%), último control en que se remitió una muestra de suero para las mismas determinaciones. Uno de los tres centros que no efectuaron ninguna de las determinaciones comentó que la serología frente al VIH y al VHC en sus hospitales la realizaba el servicio de Análisis Clínicos y no el de Microbiología.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2 (bien de forma aislada, o bien conjuntamente con la detección del antígeno p24 del VIH-1) fue realizada por 174 de los 175 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (99,4%), mientras que el laboratorio restante informó solamente una prueba confirmatoria de VIH por inmunoensayo en bandas (*"immunoblot"*). Trece de los 174 participantes realizaron esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 187 determinaciones. De ellas, 184 (98,4%) se informaron como positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia, mientras que 3 centros informaron un resultado negativo (1,6%). Dos de estos tres participantes que informaron un resultado negativo para el VIH, respondieron un resultado positivo para el VHC, discrepando de nuevo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia, por lo que presumiblemente estos fallos se debieron a un error en la transcripción de los resultados en la página web (error de fase post-analítica).

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –42,3%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –28,3%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –13,9%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –4,8%–, del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –4,8%–, del enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA) –4,3%–, y de la inmunocromatografía (IC) –1,6%–. En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, predomina el Architect® de Abbott como el más usado, seguido del Advia-Centaur® de Siemens y del COBAS® de Roche. Estos datos se detallan en la tabla 1.

Tabla 1. Detección del anti-VIH 1+2 según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Número (% ^b)
Enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente	Architect (Abbott)	78 (98,7)	1 (1,3) ^c	79 (42,3)
	Inmunoquimioluminiscencia			
	Advia-Centaur (Siemens)	32 (97,0)	1 (3,0)	33 (17,7)
	Vitros (Ortho)	8 (100,0)	–	8 (4,3)
	Dxl Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7 (3,7)
	Liaison (DiaSorin)	5 (100,0)	–	5 (2,7)
Inmunoensayo electroquimioluminiscente	Elecsys / COBAS (Roche)	25 (96,2)	1 (3,8) ^c	26 (13,9)
Enzimoimmunoanálisis	Enzygnost (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (1,6)
	DiaSorin	2 (100,0)	–	2 (1,1)
	Biokit	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	Vironostika (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,5)
	No consta	1 (100,0)	–	1 (0,5)
Enzimoimmunoensayo fluorescente	Vidas (bioMérieux)	9 (100,0)	–	9 (4,8)

Enzimoinmunoensayo de micropartículas	Axsym (Abbott)	8 (100,0)	–	8 (4,3)
Inmunocromatografía	Determine (Alere)	2 (100,0)	–	2 (1,1)
	Hexagon (Human)	1 (100,0)	–	1 (0,5)
Total ^b	–	184 (98,4)	3 (1,6)	187 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

^cprobable error de transcripción (centros que informaron una serología de VIH negativa con una serología de VHC positiva).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIH: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria para los tipos 1 y 2 del VIH fue realizada por 93 participantes, de los cuales 92 realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que el laboratorio restante informó solamente esta técnica confirmatoria para descartar la infección por el VIH. Como se observa en la tabla 2, todos los centros interpretaron esta prueba como positiva (100,0%).

Los dos métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y el *western-blot* (WB). Las marcas comerciales más empleadas fueron el INNO-LiA® (Innogenetics) para el IB, seguido de las tiras de Bio-Rad para el WB (tabla 2).

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total	
			Número	(% ^b)
<i>Immunoblot</i>	INNO-LiA® (Innogenetics)	59 (100,0)	59	(63,4)
	Bioblot plus (Biokit, Izasa)	5 (100,0)	5	(5,4)
	Chiron (Novartis)	4 (100,0)	4	(4,3)
	Siemens	1 (100,0)	1	(1,1)
<i>Western-blot</i>	Bio-Rad	17 (100,0)	17	(18,3)
	No informa	7 (100,0)	7	(7,5)
Total		93 (100,0)	93	(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 VHC

De los 175 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, 171 (97,7%) realizaron la detección de anticuerpos anti-VHC, mientras que hubo otro laboratorio que informó únicamente una técnica confirmatoria de VHC. De las 171 determinaciones, 167 (97,7%) fueron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las interpretaciones discrepantes correspondieron a cuatro centros (2,3%) que informaron un resultado positivo (tabla 3). Como ya se ha comentado, dos de estos cuatro resultados falsamente positivos fueron debidos a probables errores de transcripción de los resultados, puesto que también informaron erróneamente el VIH como negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (44,5%) y de IQL (33,8%), seguidas del ECLIA (14,0%), MEIA (4,1%), EIA (2,4%) y ELFA (1,2%). Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados predominan de nuevo el sistema Architect® de Abbott como el más usado, seguido del Advia-Centaur® de Siemens y del COBAS® de Roche (tabla 3).

Tabla 3. Detección de anticuerpos frente al VHC según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total	
				Número	(% ^b)
Enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente	Architect (Abbott)	75 (98,7)	1 (1,3) ^c	76	(44,5)
Inmunoquimioluminiscencia	Advia-Centaur (Siemens)	35 (97,2)	1 (2,8)	36	(21,1)
	Vitros (Ortho)	9 (100,0)	–	9	(5,2)
	DxI Access (Beckman Coulter)	9 (100,0)	–	9	(5,2)
	Liaison (DiaSorin)	3 (75,0)	1 (25,0)	4	(2,3)
Inmunoensayo electroquimioluminiscente	Elecsys / COBAS (Roche)	23 (95,8)	1 (4,2) ^c	24	(14,0)
Enzimoinmunoensayo de micropartículas	Axsym (Abbott)	7 (100,0)	–	7	(4,1)
Enzimoinmunoanálisis	Biokit	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	No consta	2 (100,0)	–	2	(1,2)

Enzimoimmunoensayo fluorescente	Vidas (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Total ^b	–	167 (97,7)	4 (2,3)	171 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

^cprobable error de transcripción (centros que informaron una serología de VIH negativa con una serología de VHC positiva).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

Esta prueba confirmatoria, no solicitada explícitamente, fue realizada por 2 participantes, el 1,2% de los 175 centros que emitieron algún resultado valorable. Uno de estos dos centros realizó previamente un método de cribado para el VHC (obteniendo un resultado negativo), mientras que el otro laboratorio informó únicamente una técnica confirmatoria para descartar la infección por VHC.

Los dos centros interpretaron esta prueba como negativa (100,0%). El método que usaron estos dos laboratorios fue el IB y ambos emplearon las tiras de InnoLia® de Innogenetics.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 175 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 161 (92,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 14 (8,0%) afirmaron requerirlo, 12 de ellos sólo parcialmente.

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 confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH, realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VIH-1, y algunos centros aconsejaban la realización de un estudio de resistencias previo al tratamiento antirretroviral.

Otros participantes comentan explícitamente que el paciente presenta una infección por el VIH-1 por lo que lo derivarían a la consulta de Enfermedades Infecciosas.

Otros comentarios aconsejaban la determinación de serología de infecciones de transmisión sexual (como sífilis y *Chlamydia trachomatis*), así como la de los anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi*.

Por último, otros centros comentan que en sus hospitales la serología de hepatitis y/o de VIH no se realiza en el Laboratorio de Microbiología.