

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-2/14)

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 IQL:** Positivo (Advia Centaur®, Siemens).
- **Anticuerpos totales frente al antígeno del core (anti-HBc) mediante IQL:** Positivo (Advia Centaur®, Siemens).
- **Anticuerpos frente al antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) por IQL:** Negativo (Advia Centaur®, Siemens).
- **Anticuerpos frente al antígeno "e" (anti-HBe) del VHB mediante IQL:** Positivo (Advia Centaur®, Siemens).
- **Antígeno "e" del VHB (HBeAg) mediante IQL:** Negativo (Advia Centaur®, Siemens).

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 37 años de edad de origen marroquí. Acudió a su médico de familia para una revisión rutinaria, previa al inicio de la temporada de recolección de la fruta. A la exploración, el paciente presentaba buen estado general, sin hallazgos significativos en la palpación abdominal ni en la auscultación cardiopulmonar. En la analítica de sangre, tan sólo se observaba una ligera elevación de transaminasas hepáticas, por lo que se remitió una muestra de suero al Servicio de Microbiología para estudio de marcadores de hepatitis víricas.

Se solicitó a los laboratorios participantes la determinación de algunos marcadores serológicos del VHB: el antígeno de superficie (HBsAg), el antígeno e (HBeAg) y los anticuerpos 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 192 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 180 (93,8%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros excepto siete realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 90,1%. Este porcentaje es prácticamente idéntico (90,0%) al control S-3/13, que versaba también sobre serología del VHB.

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

Los 173 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (100,0%), realizaron la detección del HBsAg. La práctica totalidad de los mismos (99,4%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia, mientras que un único centro obtuvo un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –49,1%– y de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –28,9%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –19,0%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –2,4%– y del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –0,6%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el Architect® de Abbott, seguido del Advia-Centaur® de Siemens y del COBAS® de Roche (tabla 1).

Tabla 1. Detección del HBsAg según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
Enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente	Architect (Abbott)	85 (100,0)	–	85 (49,1)
Inmunoquimioluminiscencia	Advia-Centaur (Siemens)	33 (97,1)	1 (2,9)	34 (19,6)
	Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	8 (4,6)
	Vitros (Ortho)	6 (100,0)	–	6 (3,5)
	Liaison (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Inmunoensayo electroquimioluminiscente	COBAS / Elecsys (Roche)	33 (100,0)	–	33 (19,0)
Enzimoimmunoanálisis	Dia.Pro	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Enzygnost (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Enzimoimmunoensayo fluorescente	Vidas (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	172 (99,4)	1 (0,6)	173 (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 TOTALES

La prueba de detección de los anticuerpos anti-HBc totales fue realizada por 171 de los 173 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (98,9%). De ellas, 165 (96,5%) fueron positivas, coincidiendo con el

resultado aportado por el laboratorio de referencia, mientras que 5 (2,9%) resultaron negativas, y el laboratorio restante (0,6%) obtuvo un resultado indeterminado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, el más utilizados fueron el CMIA (48,5%) y la IQL (27,4%), seguidas del ECLIA (19,9%), EIA (2,4%) y ELFA (1,2%); mientras que un 0,6% de los centros no informó acerca de este dato. En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predomina el Architect® de Abbott, junto con el COBAS® de Roche y el Advia-Centaur® de Siemens (tabla 2).

Tabla 2. Detección de los anti-HBc totales según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	80 (96,4)	3 (3,6)	–	83 (48,5)
IQL	Advia-Centaur (Siemens)	32 (100,0)	–	–	32 (18,7)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	–	7 (4,0)
	Vitros (Ortho)	5 (83,3)	1 (16,7)	–	6 (3,5)
	Liaison (DiaSorin)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
ECLIA	COBAS / Elecsys (Roche)	32 (94,2)	1 (2,9)	1 (2,9)	34 (19,9)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
	Enzygnost (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ELFA	Vidas (bioMérieux)	2 (100,0)	–	–	2 (1,2)
No informa	–	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total ^b	–	165 (96,5)	5 (2,9)	1 (0,6)	171 (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 166 de los 173 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con resultados evaluables (96,0%). De ellas, 162 (97,6%) fueron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia, mientras que las cuatro restantes (2,4%) se informaron como positivas.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca otra vez la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (49,4%), seguida de la IQL (26,5%), ECLIA (21,1%), EIA (1,8%) y ELFA (0,6%); mientras que el 0,6% de los centros no informó de esta premisa. En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, y al igual que en las pruebas analizadas anteriormente, predomina el Architect® de Abbott como el más usado, seguido del COBAS® de Roche y del Advia-Centaur® de Siemens. Estos datos se detallan en la tabla 3.

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	81 (98,8)	1 (1,2)	82 (49,4)
IQL	Advia-Centaur (Siemens)	30 (96,8)	1 (3,2)	31 (18,7)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7 (4,2)
	Vitros (Ortho)	5 (100,0)	–	5 (3,0)
	Liaison (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	COBAS / Elecsys (Roche)	33 (94,3)	2 (5,7)	35 (21,1)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Enzygnost (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	Vidas (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
No informa	–	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	162 (97,6)	4 (2,4)	166 (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 fue realizada por 156 de los 173 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (90,2%). Del total de las determinaciones analizadas, en 153 se obtuvo un resultado positivo (98,1%), concordante con el aportado por el centro de referencia, mientras que las 3 determinaciones restantes fueron negativas (1,9%).

En cuanto a los métodos usados, de nuevo hay que destacar la utilización preponderante de las pruebas de CMIA (46,8%), seguidas de la IQL (25,0%), ECLIA (16,7%), ELFA (7,7%) y EIA (1,9%). Otro 1,9% de los participantes no informaron acerca del mismo. En cuanto a los equipos comerciales empleados, hay un predominio del Architect® de Abbott. Los resultados según la marca comercial utilizada se detallan en la tabla 4.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
				Número (% ^b)	
CMIA	Architect (Abbott)	71 (97,3)	2 (2,7)	73	(46,8)
IQL	Advia-Centaur (Siemens)	28 (100,0)	–	28	(18,0)
	Vitros (Ortho)	6 (100,0)	–	6	(3,8)
	Liaison (DiaSorin)	3 (100,0)	–	3	(1,9)
	No informa	2 (100,0)	–	2	(1,3)
ECLIA	COBAS / Elecsys (Roche)	25 (96,2)	1 (3,8)	26	(16,7)
ELFA	Vidas (bioMérieux)	12 (100,0)	–	12	(7,7)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2	(1,3)
No informa	–	3 (100,0)	–	3	(1,9)
Total ^b	–	153 (98,1)	3 (1,9)	156	(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 “e” DEL VHB (HBeAg)

La prueba de detección del antígeno “e” del VHB fue realizada por 157 (90,8%) de los 173 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 36 (46,5%) de los centros que realizaron esta determinación. Consecuentemente, el sistema automatizado más empleado fue el Architect® de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Detección del HBeAg según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total	
			Número (% ^b)	
CMIA	Architect (Abbott)	73 (100,0)	73	(46,5)
IQL	Advia-Centaur (Siemens)	28 (100,0)	28	(17,8)
	Vitros (Ortho)	6 (100,0)	6	(3,8)
	Liaison (DiaSorin)	3 (100,0)	3	(1,9)
	No informa	2 (100,0)	2	(1,3)
ECLIA	COBAS / Elecsys (Roche)	27 (100,0)	27	(17,2)
ELFA	Vidas (bioMérieux)	12 (100,0)	12	(7,7)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	1	(0,6)
	No informa	2 (100,0)	2	(1,3)
No informa	–	3 (100,0)	3	(1,9)
Total ^b	–	157 (100,0)	157	(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 173 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 155 (89,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 18 restantes (10,4%) afirmaron haberlo requerido, 14 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios se referían a que el paciente era, probablemente, un portador crónico del VHB. Muchos de estos centros recomendaban solicitar una nueva muestra de suero para realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VHB. Esta prueba diferenciaría una variante pre-core defectiva (que tendría la carga viral alta) del estado de portador del VHB (carga viral indetectable).

Por último, otros centros comentaron que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realizaba en el laboratorio de Microbiología, o que sólo detectaban un determinado marcador.