

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-3B/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 inmunodeficiencia humana (VIH) 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 IQL:** Positivo (Siemens).
- **Confirmatorio anticuerpos VIH-1 mediante inmunoensayo en bandas:** Positivo (Bio-Rad).

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 32 años de edad, de origen marroquí, que acudió al médico de cabecera por presentar pérdida ponderal importante, astenia y debilidad muscular de varios meses de evolución. Como antecedentes de interés, el paciente relataba hábito enólico moderado y haber mantenido relaciones sexuales con múltiples parejas. A la vista de los resultados obtenidos en la analítica inicial, el clínico decidió completar el estudio de marcadores de hepatitis vírica, pidiendo también la determinación de anticuerpos frente al VIH. Se solicitó a los participantes la determinación de anticuerpos frente al VIH 1+2, 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 181 (94,3%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros, excepto cuatro, realizaron alguna determinación de anticuerpos frente al VIH, por lo que el porcentaje de participación real fue del 92,2%. Este porcentaje es ligeramente superior al del control S-2/13 (87,1%), último control en que se remitió una muestra de suero para la misma prueba.

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 176 de los 177 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*). Veintidós de los 176 participantes realizaron esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 198 determinaciones. De ellas, 190 (96,0%) fueron positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia, mientras que otras 4 determinaciones (4,0%) se informaron como positivas débiles. Sin embargo, destaca por su elevada trascendencia, los 4 centros (2,0%) que informaron esta prueba como negativa (tabla 1).

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Pos. débil (% ^a) ^c	Negativo (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	81 (95,2)	2 (2,4)	2 (2,4)	85 (43,0)
IQL	Advia-Centaur (Siemens)	32 (100,0)	–	–	32 (16,2)
	Liaison (DiaSorin)	8 (88,9)	–	1 (11,1)	9 (4,5)
	Beckman Coulter	7 (100,0)	–	–	7 (3,6)
	Vitros (Ortho)	5 (83,4)	1 (16,6)	–	6 (3,0)
	No consta	2 (100,0)	–	–	2 (1,0)
ECLIA	Elecsys / COBAS (Roche)	27 (93,2)	1 (3,4)	1 (3,4)	29 (14,7)
IC	Alere	8 (100,0)	–	–	8 (4,0)
	Hexagon (Human)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No consta	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
ELFA	Vidas (bioMérieux)	9 (100,0)	–	–	9 (4,5)
EIA	Enzygnost (Siemens)	4 (100,0)	–	–	4 (2,0)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	Freedom EVOlyzer (Alere)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No consta	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
MEIA	Axsym (Abbott)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
Desconocido	Siemens	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
Total ^b	–	190 (96,0)	4 (2,0)	4 (2,0)	198 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

^cAbreviaturas. Pos: positivo. El resto de abreviaturas se especifican a continuación.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –43,0%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –28,3%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –14,7%–, de la inmunocromatografía (IC) –5,0%–, del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –4,5%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –3,5%– y del enzimoimmunoensayo

de micropartículas (MEIA) –0,5%–, mientras que hubo un centro (0,5%) que no aportó información al respecto. 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.

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 105 de los 177 participantes que emitieron algún resultado evaluable (59,3%). De ellos, 104 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, el 75,2% de los centros interpretaron esta prueba como positiva, mientras que el 22,9% la informaron indeterminada o no interpretable, y el 1,9% restante como negativa.

Los dos métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y el *Western-blot* (WB). Las marcas comerciales más empleadas fueron el INNO-LiA® (de Fujirebio, anteriormente comercializada por Innogenetics) para el IB, seguido de las tiras de Bio-Rad para el WB (tabla 2). Como ya sucedía en la determinación analizada anteriormente destacan, dada la trascendencia de la prueba, los dos resultados informados como negativos (tabla 2).

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado / no interpretable (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
					Número	(% ^b)
IB	INNO-LiA® (Fujirebio)	57 (81,4)	13 (18,6)	–	70	(66,7)
	DiaSorin	1 (100,0)	–	–	1	(0,9)
	Geenius (Bio-Rad)	–	1 (100,0)	–	1	(0,9)
	No informa	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3	(2,9)
WB	Bio-Rad	13 (56,5)	8 (34,8)	2 (8,7)	23	(21,9)
	Bioblot Plus (Biokit, Izasa)	4 (80,0)	1 (20,0)	–	5	(4,8)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2	(1,9)
Total		79 (75,2)	24 (22,9)	2 (1,9)	105	(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 177 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 159 (89,8%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 17 (9,6%) afirmaron requerirlo, 10 de ellos sólo parcialmente. Un centro (0,6%) no informó de esta premisa.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el paciente tenía una infección por el VIH-1. Muchos de ellos recomendaban, de acuerdo con los resultados obtenidos, de solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH y realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VIH-1 en plasma.

Algunos participantes comentaron que en la prueba confirmatoria de VIH-1, mediante IB o WB, no observaron ninguna banda de control por lo que informaron esta prueba como indeterminada. Algunos de ellos sugerían que se debía a que la muestra control no se trataba de suero humano. A este respecto el Programa de Control de Calidad SEIMC quiere informar que la muestra remitida se trataba de plasma humano y posteriormente liofilizado.

Por último, otros centros comentan que en sus hospitales la serología de VIH no se realizaba en el Laboratorio de Microbiología.