

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2/15

INTRODUCCIÓN

En el presente control se remitió a los laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado, obteniéndose el siguiente valor asignado para las determinaciones solicitadas: detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC) y anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al virus de la Rubéola y frente al Toxoplasma. Así, el valor de referencia (valor asignado) para los diferentes parámetros y los métodos empleados para su obtención fueron:

- **Anticuerpos frente al VHC:** Positivo por IQL (ADVIA Centaur®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la Rubéola:** Positivo por IQL (ADVIA Centaur®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la Rubéola:** Negativo por IQL (ADVIA Centaur®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al Toxoplasma:** Positivo por IQL (ADVIA Centaur®, Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al Toxoplasma:** Negativo por IQL (ADVIA Centaur®, Siemens).

La muestra de suero pertenecía a una paciente de 24 años de edad, que acababa de llegar a nuestro país procedente de Ecuador y que se encontraba en su segundo mes de gestación. No aportaba ningún informe médico y como antecedentes epidemiológicos de interés, relataba que había recibido una transfusión sanguínea cuando tenía dos años, tras una intervención quirúrgica por fractura de fémur. Su médico de cabecera la remitió al ginecólogo de zona y se realizó extracción de sangre, remitiéndose el suero al Servicio de Microbiología para control de los principales marcadores serológicos de interés en el embarazo, solicitándose entre otros, serología del virus de hepatitis C, toxoplasmosis y rubéola.

Se solicitó a los participantes la detección de anticuerpos frente al VHC y la detección de anticuerpos de tipo IgG e IgM frente a Rubéola y Toxoplasma; así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS EN SEROLOGÍA

Se enviaron un total de 185 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios participantes, de los que 172 (93,0%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje es similar al del control S-1A/15 (serología de los virus de la hepatitis A y hepatitis B entre otros, en donde el porcentaje de participación real fue del 95,1%). Asimismo, dicho porcentaje fue moderadamente superior al de los controles S-1B/14 (serología del VHC, con un 86,5% de participación real), S-2/12 (serología de Rubéola, 85,6% de participación real) y al S-1/10 (serologías de Rubéola y Toxoplasma, 91,2% de participación real).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

De los 172 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, 165 (95,9%) informaron de la detección de anticuerpos anti-VHC. Nueve centros realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 174 determinaciones. De ellas, 165 (94,8%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado de referencia para esta determinación. Sin embargo, por su trascendencia clínica, destaca que hubo 5 centros (2,9%) que informaron un resultado negativo y otros 4 (2,3%) uno indeterminado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –47,7%– y de inmunoquimioluminiscencia

(IQL) –31,1%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –16,1%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –2,9%–, del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –1,1%–, y de la inmunocromatografía (IC) –1,1%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el Architect® de Abbott, seguido del ADVIA Centaur® de Siemens y del Elecsys/COBAS® de Roche (tabla 1).

Tabla 1. Detección de anticuerpos frente al VHC según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
CMIA	Architect® (Abbott)	77 (92,8)	4 (4,8)	2 (2,4)	83 (47,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	35 (100,0)	–	–	35 (20,1)
	Access® (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	–	8 (4,6)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (83,3)	–	1 (16,7)	6 (3,5)
	Vitros® (Ortho)	5 (100,0)	–	–	5 (2,9)
ECLIA	COBAS® / Elecsys® (Roche)	28 (100,0)	–	–	28 (16,1)
EIA	Bio-Rad	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
	Chiron	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No consta	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
IC	No consta	–	–	2 (100,0)	2 (1,1)
Total ^b	–	165 (94,8)	4 (2,3)	5 (2,9)	174 (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: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria para los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 73 de los 172 participantes (42,5%), de los cuales 71 realizaron previamente un método de cribado para el VHC, mientras que 2 laboratorios informaron solamente una técnica confirmatoria para descartar la infección por el VHC. La gran mayoría de los centros interpretaron esta prueba como positiva (67, el 91,8%), mientras que los 6 laboratorios restantes (el 8,2%) informaron un resultado indeterminado (tabla 2).

El método empleado en todos los casos fue el *immunoblot* (IB). Las marcas comerciales más empleadas fueron el INNO-LIA® (Fujirebio), seguido de las tiras Deciscan® de Bio-Rad (tabla 2).

Tabla 2. Prueba confirmatoria de anticuerpos frente al VHC según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
INNO-LIA® (Fujirebio)	54 (96,4)	2 (3,6)	56 (76,7)
Deciscan® (Bio-Rad)	7 (70,0)	3 (30,0)	10 (13,7)
Bioblot® (Biokit)	–	1 (100,0)	1 (1,4)
Siemens	1 (100,0)	–	1 (1,4)

No consta	5 (100,0)	–	5 (6,8)
Total	67 (91,8)	6 (8,2)	73 (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 IgG FRENTE A LA RUBÉOLA

La prueba de detección de los anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la Rubéola fue realizada por 171 de los 172 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (99,4%). La gran mayoría de ellas (166, el 97,1%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discordantes correspondían a 1 centro (0,6%) que informó un resultado indeterminado y 4 centros (2,3%) que informaron un resultado negativo, todos ellos mediante Architect® (Abbott).

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de IQL (42,7%) y CMIA (38,6%), seguidas del ECLIA (11,7%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predomina el Architect® de Abbott seguido del ADVIA Centaur® de Siemens (tabla 3).

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la Rubéola según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
CMIA	Architect® (Abbott)	61 (92,4)	1 (1,5)	4 (6,1)	66 (38,6)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	34 (100,0)	–	–	34 (19,9)
	Liaison® (DiaSorin)	20 (100,0)	–	–	20 (11,7)
	Access® (Beckman Coulter)	10 (100,0)	–	–	10 (5,9)
	IMMULITE® (Siemens)	6 (100,0)	–	–	6 (3,5)
	Vitros® (Ortho)	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
	Vircell	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
ECLIA	COBAS® / Elecsys® (Roche)	20 (100,0)	–	–	20 (11,7)
EIA	Vircell	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
	No consta	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	–	3 (1,9)
Látex	Biokit	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
Total ^b	–	166 (97,1)	1 (0,6)	4 (2,3)	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 IgM FRENTE A LA RUBÉOLA

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Alcalá 35, 3º. 28014 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

La prueba de detección de anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la Rubéola fue realizada por 133 de los 172 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables. La práctica totalidad de las mismas (132, el 99,3%) fueron negativas coincidiendo con el valor asignado de esta determinación, mientras que el centro restante (0,7%) no interpretó el resultado obtenido.

Por lo que respecta a la metodología empleada, las pruebas de IQL (39,1%) fueron las empleadas en más ocasiones, seguidas del CMIA (29,3%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, predomina el sistema Architect® (Abbott), seguido del ADVIA Centaur® (Siemens), del VIDAS® (bioMérieux) y del Liaison® (DiaSorin). La distribución de resultados obtenidos y los equipos comerciales se muestran en la tabla 4. Todos ellos, como ya sucedía con la prueba anterior, ofrecieron unos excelentes resultados para la detección de los anticuerpos IgM frente al virus de la Rubéola.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la Rubéola según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	No Interpreta (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	Architect® (Abbott)	39 (100,0)	–	39 (29,3)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	17 (100,0)	–	17 (12,8)
	Liaison® (DiaSorin)	16 (100,0)	–	16 (12,0)
	Siemens ^c	10 (100,0)	–	10 (7,5)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (2,3)
	Access® (Beckman Coulter)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,5)
	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,5)
	No consta	2 (100,0)	–	2 (1,5)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	18 (100,0)	–	18 (13,5)
ECLIA	COBAS® / Elecsys® (Roche)	12 (100,0)	–	12 (9,0)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	3 (100,0)	–	3 (2,3)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,8)
	No consta	7 (100,0)	–	7 (5,2)
Total ^b	–	132 (99,3)	1 (0,7)	133 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican si ADVIA Centaur® o Immulite®.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL TOXOPLASMA

Esta determinación fue realizada por 171 laboratorios de los 172 que remitieron registros valorables (99,4%). De ellas, en 170 se obtuvo un resultado positivo (99,4%), concordante con el valor de referencia, mientras que la determinación restante fue negativa (0,6%).

En cuanto a los métodos usados, como ya sucedía en las anteriores determinaciones, hay que destacar la utilización preponderante de las pruebas de IQL (42,1%) y del CMIA (40,4%). Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 5. Hubo un predominio del empleo del equipo Architect® (Abbott) seguido del ADVIA Centaur® (Siemens) y del Liaison® (DiaSorin).

Tabla 5. Detección de anticuerpos IgG frente al Toxoplasma según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	Architect® (Abbott)	68 (98,6)	1 (1,4)	69 (40,4)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	24 (100,0)	–	24 (14,0)
	Liaison® (DiaSorin)	20 (100,0)	–	20 (11,7)
	Siemens ^c	13 (100,0)	–	13 (7,5)
	Access® (Beckman Coulter)	9 (100,0)	–	9 (5,2)
	Immulite® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Vitros® (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No consta	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	COBAS® / Elecsys® (Roche)	21 (100,0)	–	21 (12,2)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Vircell	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No consta	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Total ^b	–	170 (99,4)	1 (0,6)	171 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican si ADVIA Centaur® o Immulite®.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL TOXOPLASMA

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente al Toxoplasma fue llevada a cabo por 166 de los 172 laboratorios que respondieron (96,5%). Todos ellos (el 100,0%) informaron esta prueba como negativa, resultado coincidente con el valor de referencia.

En cuanto a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las pruebas de IQL –39,8%–, seguida del CMIA –35,0%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el Architect® de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Detección de anticuerpos IgM frente al Toxoplasma según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
CMIA	Architect® (Abbott)	58 (100,0)	58 (35,0)

IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	21 (100,0)	21 (12,7)
	Liaison® (DiaSorin)	19 (100,0)	19 (11,5)
	Siemens ^c	12 (100,0)	12 (7,2)
	Access® (Beckman Coulter)	7 (100,0)	7 (4,2)
	Immulite® (Siemens)	2 (100,0)	2 (1,2)
	Vircell	2 (100,0)	2 (1,2)
	Vitros® (Ortho)	2 (100,0)	2 (1,2)
	No consta	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	COBAS® / Elecsys® (Roche)	20 (100,0)	20 (12,0)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	13 (100,0)	13 (7,8)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	3 (100,0)	3 (1,8)
	Bio-Rad	2 (100,0)	2 (1,2)
	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,6)
	Vircell	1 (100,0)	1 (0,6)
	No consta	2 (100,0)	2 (1,2)
Total ^b	–	166 (100,0)	166 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican si ADVIA Centaur® o Immulite®.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 172 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 146 (84,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 26 restantes (15,1%) afirmaron requerirlo, 21 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de realizar una prueba confirmatoria de VHC, así como de solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VHC y una muestra de plasma para realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VHC. Algunos centros realizaron una carga viral del VHC con resultado negativo.

Algunos participantes comentaron que la paciente tenía una infección pasada por Toxoplasma y por Rubéola, o bien, que había sido vacunada frente a este último.

Por último, otros centros comentaban que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realizaba en Microbiología y estaba desviada a Análisis Clínicos, o bien, que no disponían de una determinada prueba.

Madrid, 30 de enero de 2016

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: La asignación del valor de referencia ha sido subcontratada a laboratorios externos.

Nota: Si los datos anteriores son incorrectos, o considerasen oportuno apelar los resultados rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa