

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL (S-3B/15)

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio serológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un liófilo preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de un suero humano que había sido debidamente almacenado y cuyo estudio fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de la muestra a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos y tras su envío, asegurando así la validez de la misma.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, quienes emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuadas para cada determinación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

El presente Análisis de Resultados han sido elaborados por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de Compromisos de Confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

### INTRODUCCIÓN

La muestra de suero pertenecía a una paciente de 47 años de edad con hábito enólico conocido y antecedentes de consumo de drogas desde hacía más de 10 años. Acudió a su médico por presentar, desde hacía un par de meses, un cuadro de astenia intensa, anorexia, pérdida de peso y ligera ictericia cutáneo-mucosa. En la exploración la paciente presentaba ligera hepatomegalia a la palpación abdominal y la analítica revelaba hipertransaminasemia y anemia ferropénica. Ante estos hallazgos, el médico decidió enviar una muestra de sangre al Servicio de Microbiología para descartar, entre otros virus, la presencia del virus de la hepatitis A, hepatitis C, y citomegalovirus humano.

Se solicitó a los participantes la detección de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA), los anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC), y los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al citomegalovirus (CMV); así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre los resultados o la actitud a tomar.

### VALOR ASIGNADO

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: [ccs@seimc.org](mailto:ccs@seimc.org)

**Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la hepatitis A (anti-VHA) mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).

**Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la hepatitis A (anti-VHA) mediante CMI:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

**Anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).

**Anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (anti-VHC) mediante IB:** Positivo (INNO-LIA®, Fujirebio).

**Anticuerpos de tipo IgG frente al citomegalovirus (anti-CMV) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

**Anticuerpos de tipo IgM frente al citomegalovirus (anti-CMV) mediante CMI:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).

## **PARTICIPACIÓN**

Se enviaron un total de 185 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 173 (95,1%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros participantes 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, en el que se solicitó, entre otros, los marcadores del VHA (93,5%), y al de los controles S-2/15 en el que se solicitaban, entre otros, los anticuerpos frente al VHC (93,0%), y al control S-4/14, que versaba acerca del VHA y CMV (91,7%).

## **DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG O TOTALES FRENTE AL VHA**

La detección de anticuerpos de tipo IgG o totales frente al VHA (IgG-VHA) fue llevada a cabo por 134 de los 173 laboratorios que respondieron (77,5%). La práctica totalidad de ellos (133, el 99,3%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que hubo un centro (0,7%) que obtuvo un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –50,0%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –26,9%–, del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –17,9%–, del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –4,5%–, y del enzimoimmunoensayo (EIA) –0,7%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el ARCHITECT de Abbott, seguido del ADVIA Centaur® de Siemens y del Cobas® de Roche. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de los anticuerpos IgG o totales anti-VHA según método y marca comercial utilizada.**

| Método | Marca              | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Total                    |
|--------|--------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
|        |                    |                            |                            | Número (% <sup>b</sup> ) |
| CMIA   | ARCHITECT (Abbott) | 67 (100,0)                 | –                          | 67 (50,0)                |

|                    |                           |            |         |             |
|--------------------|---------------------------|------------|---------|-------------|
| IQL                | ADVIA Centaur® (Siemens)  | 29 (100,0) | –       | 29 (21,7)   |
|                    | VITROS® (Ortho)           | 3 (100,0)  | –       | 3 (2,2)     |
|                    | Access® (Beckman Coulter) | 2 (100,0)  | –       | 2 (1,5)     |
|                    | Liaison® (DiaSorin)       | 2 (100,0)  | –       | 2 (1,5)     |
| ECLIA              | Cobas® / Elecsys® (Roche) | 23 (95,8)  | 1 (4,2) | 24 (17,9)   |
| ELFA               | VIDAS® (bioMérieux)       | 6 (100,0)  | –       | 6 (4,5)     |
| EIA                | Dia.Pro                   | 1 (100,0)  | –       | 1 (0,7)     |
| Total <sup>b</sup> | –                         | 133 (99,3) | 1 (0,7) | 134 (100,0) |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

La prueba de detección de los anticuerpos de la clase IgM frente al VHA fue realizada por 162 de los 173 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (93,6%). Todas ellas (el 100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (45,6%) y de IQL (29,0%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott, junto con el ADVIA Centaur® de Siemens y el Cobas® de Roche (tabla 2).

**Tabla 2. Detección de los anticuerpos IgM anti-VHA según método y marca comercial utilizada.**

| Método             | Marca                             | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Total                    |
|--------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------|
|                    |                                   |                            | Número (% <sup>b</sup> ) |
| CMIA               | ARCHITECT (Abbott)                | 74 (100,0)                 | 74 (45,6)                |
| IQL                | ADVIA Centaur® (Siemens)          | 32 (100,0)                 | 32 (19,8)                |
|                    | Access®/UniCel® (Beckman Coulter) | 4 (100,0)                  | 4 (2,5)                  |
|                    | VITROS® (Ortho)                   | 3 (100,0)                  | 3 (1,9)                  |
|                    | IMMULITE® (Siemens)               | 2 (100,0)                  | 2 (1,2)                  |
|                    | Liaison® (DiaSorin)               | 2 (100,0)                  | 2 (1,2)                  |
|                    | No informa                        | 4 (100,0)                  | 4 (2,5)                  |
| ECLIA              | Cobas® / Elecsys® (Roche)         | 30 (100,0)                 | 30 (18,5)                |
| ELFA               | VIDAS® (bioMérieux)               | 10 (100,0)                 | 10 (6,2)                 |
| EIA                | No informa                        | 1 (100,0)                  | 1 (0,6)                  |
| Total <sup>b</sup> | –                                 | 162 (100,0)                | 162 (100,0)              |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

## ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

De los 173 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, 167 (96,5%) informaron de la detección de anticuerpos anti-VHC. Seis centros realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 173 determinaciones. De ellas, 163 (94,2%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado (valor 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 5 (2,9%) que informaron uno indeterminado.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (47,3%) seguidas de la IQL (27,8%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott, junto con el ADVIA Centaur® de Siemens y el Cobas® de Roche. El conjunto de los métodos y marcas informados se muestra en la tabla 3.

**Tabla 3. Detección de los anticuerpos frente al VHC según método y marca comercial utilizada.**

| Método             | Marca                     | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Indeterminado (% <sup>a</sup> ) | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Total                    |
|--------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|--------------------------|
|                    |                           |                            |                                 |                            | Número (% <sup>b</sup> ) |
| CMIA               | ARCHITECT (Abbott)        | 79 (96,4)                  | 3 (3,6)                         | –                          | 82 (47,3)                |
| IQL                | ADVIA Centaur® (Siemens)  | 26 (83,9)                  | 1 (3,2)                         | 4 (12,9)                   | 31 (17,9)                |
|                    | VITROS® (Ortho)           | 5 (100,0)                  | –                               | –                          | 5 (2,9)                  |
|                    | Access®/UniCel® (Beckman) | 4 (100,0)                  | –                               | –                          | 4 (2,3)                  |
|                    | Liaison®                  | 3 (100,0)                  | –                               | –                          | 3 (1,7)                  |
|                    | IMMULITE® (Siemens)       | 1 (100,0)                  | –                               | –                          | 1 (0,6)                  |
|                    | No informa                | 4 (100,0)                  | –                               | –                          | 4 (2,3)                  |
| ECLIA              | Cobas® / Elecsys® (Roche) | 30 (100,0)                 | –                               | –                          | 30 (17,3)                |
| EIA                | Enzygnost® (Siemens)      | 3 (100,0)                  | –                               | –                          | 3 (1,7)                  |
|                    | Dia.Pro                   | 2 (100,0)                  | –                               | –                          | 2 (1,2)                  |
|                    | Biokit                    | 1 (100,0)                  | –                               | –                          | 1 (0,6)                  |
|                    | Bio-Rad                   | 1 (100,0)                  | –                               | –                          | 1 (0,6)                  |
|                    | No informa                | 2 (100,0)                  | –                               | –                          | 2 (1,2)                  |
| ELFA               | VIDAS® (bioMérieux)       | 1 (50,0)                   | 1 (50,0)                        | –                          | 2 (1,2)                  |
| IC                 | Vircell                   | 1 (100,0)                  | –                               | –                          | 1 (0,6)                  |
|                    | No informa                | –                          | –                               | 1 (100,0)                  | 1 (0,6)                  |
| Total <sup>p</sup> | –                         | 163 (94,2)                 | 5 (2,9)                         | 5 (2,9)                    | 173 (100,0)              |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: [ccs@seimc.org](mailto:ccs@seimc.org)

La prueba confirmatoria para los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente en la hoja de respuesta, fue realizada por 65 de los 173 participantes (37,6%). Un centro efectuó dos pruebas confirmatorias diferentes, con lo que se analizaron 66 determinaciones. La gran mayoría de los centros interpretaron esta prueba como positiva (62, el 94,0%), mientras que los 4 laboratorios restantes (6,0%) obtuvieron un resultado indeterminado. Estos datos se indican en la tabla 4.

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

**Tabla 4. Prueba confirmatoria de anticuerpos anti-VHC según método y marca comercial utilizada.**

| Método             | Marca                 | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Indeterminado (% <sup>a</sup> ) | Total                    |
|--------------------|-----------------------|----------------------------|---------------------------------|--------------------------|
|                    |                       |                            |                                 | Número (% <sup>b</sup> ) |
| IB                 | INNO-LIA® (Fujirebio) | 47 (100,0)                 | –                               | 47 (71,2)                |
|                    | INNOTEST® (Fujirebio) | 10 (100,0)                 | –                               | 10 (15,2)                |
|                    | Deciscan® (Bio-Rad)   | 2 (33,3)                   | 4 (66,7)                        | 6 (9,1)                  |
|                    | Siemens               | 1 (100,0)                  | –                               | 1 (1,5)                  |
|                    | No informa            | 2 (100,0)                  | –                               | 2 (3,0)                  |
| Total <sup>b</sup> | –                     | 62 (94,0)                  | 4 (6,0)                         | 66 (100,0)               |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL CMV

Esta prueba fue informada por 164 de los 173 centros que remitieron hoja de respuesta (94,8%). De ellos, 160 (97,6%) informaron un resultado negativo, coincidente con el valor asignado, mientras que los 4 centros restantes (2,4%) aportaron un resultado positivo.

Los métodos más empleados fueron la IQL (38,4%) y el CMIA (37,2%). En la tabla 5 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados. Las marcas más frecuentes fueron el ARCHITECT (Abbott), seguido del Liaison® (DiaSorin).

**Tabla 5. Detección de los anticuerpos IgG anti-CMV según método y marca comercial utilizada.**

| Método | Marca               | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Total                    |
|--------|---------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
|        |                     |                            |                            | Número (% <sup>b</sup> ) |
| CMIA   | ARCHITECT (Abbott)  | 60 (98,4)                  | 1 (1,6)                    | 61 (37,2)                |
| IQL    | Liaison® (DiaSorin) | 29 (96,7)                  | 1 (3,3)                    | 30 (18,3)                |
|        | IMMULITE®           | 15 (93,8)                  | 1 (6,2)                    | 16 (9,8)                 |

|                    |                           |            |          |             |
|--------------------|---------------------------|------------|----------|-------------|
|                    | Siemens <sup>c</sup>      | 6 (85,7)   | 1 (14,3) | 7 (4,3)     |
|                    | Access®/UniCel® (Beckman) | 2 (100,0)  | –        | 2 (1,2)     |
|                    | ADVIA Centaur® (Siemens)  | 2 (100,0)  | –        | 2 (1,2)     |
|                    | Vircell                   | 2 (100,0)  | –        | 2 (1,2)     |
|                    | VITROS® (Ortho)           | 1 (100,0)  | –        | 1 (0,6)     |
|                    | No informa                | 3 (100,0)  | –        | 3 (1,8)     |
| ELFA               | VIDAS® (bioMérieux)       | 15 (100,0) | –        | 15 (9,2)    |
| ECLIA              | Cobas® / Elecsys® (Roche) | 13 (100,0) | –        | 13 (8,0)    |
| EIA                | Enzygnost® (Siemens)      | 5 (100,0)  | –        | 5 (3,0)     |
|                    | Vircell                   | 2 (100,0)  | –        | 2 (1,2)     |
|                    | Chorus (Diesse)           | 1 (100,0)  | –        | 1 (0,6)     |
|                    | Dynex                     | 1 (100,0)  | –        | 1 (0,6)     |
|                    | No informa                | 3 (100,0)  | –        | 3 (1,8)     |
| Total <sup>b</sup> | –                         | 160 (97,6) | 4 (2,4)  | 164 (100,0) |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. <sup>c</sup>No especifica si ADVIA Centaur® o IMMULITE®.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL CMV

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente al CMV fue realizada por 167 participantes de los 173 que respondieron al control (96,5%). En la mayoría de las ocasiones (164, el 98,2%) el resultado informado fue negativo, de forma concordante con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 centros que informaron un resultado positivo (1,2%) y a otro que informó uno indeterminado (0,6%).

Entre los métodos más frecuentemente usados se encuentran la IQL (40,7%) y el CMIA (34,1%). En cuanto a las marcas comerciales destacan el ARCHITECT (Abbott), seguido del Liaison® (DiaSorin). Todos estos datos se muestran en la tabla 6.

**Tabla 6. Detección de los anticuerpos IgM anti-CMV según método y marca comercial utilizada.**

| Método | Marca                     | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Indeterminado (% <sup>a</sup> ) | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Total                    |
|--------|---------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|--------------------------|
|        |                           |                            |                                 |                            | Número (% <sup>b</sup> ) |
| CMIA   | ARCHITECT (Abbott)        | 57 (100,0)                 | –                               | –                          | 57 (34,1)                |
| IQL    | Liaison® (DiaSorin)       | 30 (100,0)                 | –                               | –                          | 30 (18,0)                |
|        | IMMULITE® (Siemens)       | 17 (94,5)                  | –                               | 1 (5,5)                    | 18 (10,8)                |
|        | Siemens <sup>c</sup>      | 8 (100,0)                  | –                               | –                          | 8 (4,8)                  |
|        | Access®/UniCel® (Beckman) | 3 (100,0)                  | –                               | –                          | 3 (1,8)                  |
|        | ADVIA Centaur® (Siemens)  | 3 (100,0)                  | –                               | –                          | 3 (1,8)                  |
|        | Vircell                   | 2 (100,0)                  | –                               | –                          | 2 (1,2)                  |

|                    |                           |            |           |         |             |
|--------------------|---------------------------|------------|-----------|---------|-------------|
|                    | VITROS® (Ortho)           | 1 (100,0)  | –         | –       | 1 (0,6)     |
|                    | No informa                | 3 (100,0)  | –         | –       | 3 (1,8)     |
| ELFA               | VIDAS® (bioMérieux)       | 19 (100,0) | –         | –       | 19 (11,4)   |
| EIA                | Enzygnost® (Siemens)      | 4 (100,0)  | –         | –       | 4 (2,4)     |
|                    | Chorus (Diesse)           | –          | 1 (100,0) | –       | 1 (0,6)     |
|                    | Dia.Pro                   | 1 (100,0)  | –         | –       | 1 (0,6)     |
|                    | Dynex                     | 1 (100,0)  | –         | –       | 1 (0,6)     |
|                    | Vircell                   | 1 (100,0)  | –         | –       | 1 (0,6)     |
|                    | No informa                | 3 (100,0)  | –         | –       | 3 (1,8)     |
| ECLIA              | Cobas® / Elecsys® (Roche) | 11 (91,7)  | –         | 1 (8,3) | 12 (7,1)    |
| Total <sup>b</sup> | –                         | 164 (98,2) | 1 (0,6)   | 2 (1,2) | 167 (100,0) |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. <sup>c</sup>No especifica si el sistema es ADVIA Centaur® o IMMULITE®.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 173 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 152 (87,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 21 (12,1%) afirmaron quererlo, 17 de ellos sólo parcialmente.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

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.

Otros comentarios se referían a que los resultados indicaban que la paciente tenía una infección pasada por VHA, o bien, que se había vacunado frente a este virus.

Por último, otros participantes comentaban que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realizaba en el Laboratorio de Microbiología sino en Análisis Clínicos, o bien, que no disponían de una determinada prueba.

Madrid, 15 de julio de 2016

**El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC**

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

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepantaa. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo  
electrónico: [ccs@seimc.org](mailto:ccs@seimc.org)