

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL (S-1B/16)

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 líofilo 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 líofilos 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 ha sido elaborado 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

En esta ocasión se solicitó a los participantes la detección del antígeno de superficie (HBsAg) del virus de la hepatitis B (VHB), de los anticuerpos frente al antígeno del core del VHB, y de los anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC), así como la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia (valor empleado para el estudio comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos totales frente al antígeno del core (anti-HBc) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IB:** Positivo (INNO-LIA®, Fujirebio).

PARTICIPACIÓN

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepantana. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Se enviaron un total de 181 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 173 (95,6%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 170 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 94,0%. Este porcentaje es similar al del control S-3A/15, en el que también se solicitaban, entre otros, diversos marcadores del VHB (participación real del 95,1%), y al del control S-3B/15, que versaba acerca del VHC (participación real del 93,5%).

DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg)

La detección del antígeno de superficie HBsAg fue realizada por 168 de los 170 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (el 98,8%). La práctica totalidad de las determinaciones (167, el 99,4%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado. Sin embargo, un centro (0,6%) informó un resultado positivo discordante para esta prueba. Estos datos se muestran en la tabla 1.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –46,4%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –29,8%–, del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –20,8%–, 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 Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens.

Tabla 1. Detección del antígeno HBsAg según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	77 (98,7)	1 (1,3)	78 (46,4)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	31 (100,0)	–	31 (18,5)
	Access (Beckman Coulter)	11 (100,0)	–	11 (6,6)
	VITROS® (Ortho)	6 (100,0)	–	6 (3,5)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	35 (100,0)	–	35 (20,8)
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)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	167 (99,4)	1 (0,6)	168 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBc TOTALES

Esta determinación fue realizada por 164 de los 170 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (96,5%). La inmensa mayoría (162, el 98,8%) se informaron como negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo dos centros (1,2%) que obtuvieron un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (47,0%), seguida de la IQL (28,0%) y del ECLIA (21,4%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hubo un claro predominio del ARCHITECT de Abbott (tabla 2).

Tabla 2. Detección de los anticuerpos anti-HBc según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	75 (100,0)	2	77 (47,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	29 (100,0)	–	29 (17,7)
	Access (Beckman Coulter)	10 (100,0)	–	10 (6,1)
	VITROS® (Ortho)	5 (100,0)	–	5 (3,0)
	LIAISON® (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	35 (100,0)	–	35 (21,4)
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)
Total ^b	–	162 (98,8)	2 (1,2)	164 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

La prueba de detección de los anticuerpos anti-VHC fue realizada por 169 de los 170 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (el 99,4%), mientras que el centro restante realizó únicamente una prueba confirmatoria. Seis centros efectuaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 175 determinaciones. De ellas, únicamente 110 (62,8%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado para esta determinación. Respecto al resto de los resultados obtenidos, 39 (22,3%) se informaron como positivas débiles, 11 (6,3%) fueron indeterminadas y las 15 restantes (8,6%) negativas. Estos resultados discrepantes respecto al valor asignado pueden deberse a que se trata de una

muestra con el valor cercano al punto de corte o valor límite. En estas muestras, la adecuada reconstitución de las mismas es importante e incluso representativa de la fase preanalítica.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (46,3%) seguidas de la IQL (29,7%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido del Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. 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 (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
						Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	50 (61,7)	22 (27,2)	5 (6,2)	4 (4,9)	81 (46,3)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	23 (71,9)	5 (15,6)	3 (9,4)	1 (3,1)	32 (18,3)
	Access (Beckman Coulter)	1 (10,0)	5 (50,0)	3 (30,0)	1 (10,0)	10 (5,7)
	VITROS® (Ortho)	2 (28,6)	3 (42,8)	–	2 (28,6)	7 (4,0)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (67,0)	1 (33,0)	–	–	3 (1,7)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	30 (88,2)	1 (2,9)	–	3 (8,9)	34 (19,4)
EIA	Dia.Pro	1 (50,0)	1 (50,0)	–	–	2 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,5)
IC	Alere	–	–	–	2 (100,0)	2 (1,2)
	No informa	–	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (1,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	–	–	–	1 (100,0)	1 (0,5)
Total ^b	–	110 (62,8)	39 (22,3)	11 (6,3)	15 (8,6)	175 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzoinmunoanálisis; IC: inmunocromatografía; ELFA: enzoinmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria para los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente en la hoja de respuesta, fue realizada por 76 de los 170 participantes (44,7%). Dos centros efectuaron dos pruebas confirmatorias diferentes del VHC, con lo que se analizaron 78 determinaciones. La mayoría de los centros interpretaron esta prueba como positiva (62, el 79,5%), mientras que 8 laboratorios (10,3%) informaron un resultado positivo débil, 5 (6,4%) obtuvieron un resultado indeterminado, y los 3 laboratorios restantes (el 3,8%) un resultado negativo. Estos datos se indican en la tabla 4.

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

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
						Número (% ^b)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	52 (86,7)	4 (6,7)	3 (5,0)	1 (1,6)	60 (76,9)
	DeciScan® (Bio-Rad)	3 (33,3)	3 (33,3)	2 (22,2)	1 (11,2)	9 (11,5)
	INNOTEST® (Fujirebio)	2 (50,0)	1 (25,0)	–	1 (25,0)	4 (5,1)
	Bioblot (Biotek, Werfen)	1 (100,0)	–	–	–	1 (1,3)
	DiaSorin	1 (100,0)	–	–	–	1 (1,3)
	Siemens	1 (100,0)	–	–	–	1 (1,3)
	No informa	2 (100,0)	–	–	–	2 (2,6)
Total ^b	–	62 (79,5)	8 (10,3)	5 (6,4)	3 (3,8)	78 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. IB: *immunoblot*.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 170 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 162 (95,3%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 8 restantes (4,7%) afirmaron requerirlo, 7 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. Algunos centros realizaron una carga viral o un antígeno del VHC con resultado negativo.

Otros comentarios se referían a que el valor del positivo de los anticuerpos anti-VHC estaba cercano al punto de corte, por lo que algunos lo interpretaron como un resultado falso positivo.

Madrid, 21 de febrero de 2017

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. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org