

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-2B/17

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan 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 las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los líofilos y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que 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

Se solicitó a los participantes la detección de 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

- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IB:** Positivo (INNO-LIA®, Fujirebio).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 183 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 174 (95,1%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 171 realizaron la determinación solicitada explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 93,5% (los tres centros restantes comentaron que la serología solicitada no se realizaba en sus laboratorios). Este porcentaje de participación real es similar al del control S-1B/16 (participación real 94,0%), en el que también se solicitaba la serología frente al VHC.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

La prueba de detección de los anticuerpos anti-VHC fue realizada por todos los laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (n=171). Quince centros efectuaron este ensayo mediante dos equipos comerciales

diferentes, por lo que se analizaron un total de 186 determinaciones. De ellas, 173 (93,0%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado como de referencia para esta determinación. Respecto al resto de los resultados obtenidos, 4 (2,2%) se informaron como positivos débiles, otros 4 (2,2%) fueron indeterminados y los 5 restantes (2,6%) fueron negativos. Cabe comentar que el valor de la muestra estaba próximo al punto de corte de la positividad, por lo que variaciones en el volumen de rehidratación (700 µl) del líofo pudieron condicionar estos resultados. Por ello, se recuerda a los participantes que antes de reconstituir los viales deben descargarse las instrucciones e historias clínicas de la página web.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –41,4%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –28,0%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –24,7%–. Respecto a los equipos comerciales, hubo un claro predominio de ARCHITECT (Abbott), seguido de Cobas® (Roche) y de ADVIA Centaur® (Siemens). El conjunto de los métodos y marcas informados se muestra en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	69 (89,6)	5 (6,5)	3 (3,9)	77 (41,4)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	30 (90,9)	2 (6,1)	1 (3,0)	33 (17,8)
	Access (Beckman Coulter)	9 (100,0)	–	–	9 (4,8)
	VITROS® (Ortho)	5 (100,0)	–	–	5 (2,7)
	LIAISON® (DiaSorin)	4 (100,0)	–	–	4 (2,2)
	No informa	1 (100,0)	–	–	(0,5)
ECLIA	Cobas® / Elecsys (Roche)	45 (97,8)	–	1 (2,2)	46 (24,7)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	–	–	2 (1,1)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	–	4 (2,2)
IC	Alere	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (1,6)
Total	–	173 (93,0)	8 (4,4)	5 (2,6)	186 (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; IC: inmunocromatografía.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

Esta prueba confirmatoria, no solicitada explícitamente, fue realizada por 70 de los 171 participantes que emitieron resultados valorables (40,9%). Como se observa en la tabla 2, la mayoría de los centros (62, el 79,5%) interpretaron esta prueba como positiva, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 3 laboratorios (4,3%) que informaron un resultado indeterminado, y 2 (2,8%) uno resultado negativo.

Los dos métodos informados fueron *immunoblot* (IB) y *Western-blot* (WB). Respecto a las marcas comerciales, hubo un claro predominio de las tiras de INNO-LiA® (de Fujirebio).

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IB / WB	INNO-LiA® (Fujirebio)	57 (98,3)	–	1 (1,7)	58 (82,9)
	Deciscan™ (Bio-Rad)	2 (33,3)	3 (50,0)	1 (16,7)	6 (8,6)
	Bioblot (Biokit)	1 (100,0)	–	–	1 (1,4)
	RecomLine (Mikrogen)	1 (100,0)	–	–	1 (1,4)
	No informa	4 (100,0)	–	–	4 (5,7)
Total	–	65 (92,9)	3 (4,3)	2 (2,8)	70 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas. IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*.


UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 171 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 156 (91,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 15 restantes (8,8%) afirmaron requerirlo, 11 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 la carga viral del VHC. Algunos centros realizaron una carga viral o un antígeno del VHC con resultado negativo, por lo que comentan que se trata de una hepatitis C curada o tratada.

Madrid, 2 de noviembre de 2017



Concepción Gimeno Cardona
Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente. Las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos que cumplen con los requerimientos de la norma ISO 17043 y/o por laboratorios expertos seleccionados que han sido evaluados previamente por el Programa CCS. En caso de subcontratación de laboratorios externos, todos los análisis se realizarán bajo la norma ISO 15189.

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.