

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-4B/18

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 inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y 2 (una prueba de cribado y, si procedía, también de confirmación); 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:

- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante IQL y ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante IC/IB (prueba de confirmación):** Positivo para VIH-1.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 159 (89,3%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 157 aportaron algún resultado evaluable, lo que supone un porcentaje de participación real del 88,2%. Este porcentaje es ligeramente inferior al del control S-1B/17 (participación real 92,3%), en el que también se solicitaba la detección de anticuerpos frente al VIH. Respecto a los resultados valorables, 155 centros realizaron la detección de los anticuerpos anti-VIH 1+2, mientras que 2 efectuaron únicamente una prueba confirmatoria de VIH mediante inmunoensayo en bandas (*immunoblot*).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2), bien de forma aislada o bien junto con la detección del antígeno p24 del VIH-1, fue realizada por 155 de los 157 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (98,7%). De estos 155 participantes, trece realizaron esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, mientras que otro utilizó tres sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 170 determinaciones. Todas ellas (100,0%) se informaron como positivas, coincidiendo con el valor asignado. El conjunto de los métodos y marcas utilizados se muestra en la tabla 1.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –41,2%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –27,7%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –22,4%–. Respecto a los equipos comerciales, hubo un claro predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido del cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens.

Tabla 1. Detección de anticuerpos frente al VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	61 (100,0)	61 (35,9)
	Alinity (Abbott)	9 (100,0)	9 (5,3)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	28 (100,0)	28 (16,5)
	Liaison® (DiaSorin)	8 (100,0)	8 (4,7)
	Access (Beckman Coulter)	6 (100,0)	6 (3,5)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	3 (1,7)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	38 (100,0)	38 (22,3)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	8 (100,0)	8 (4,7)
IC	Alere Determine™	2 (100,0)	2 (1,2)
	SD BIOLINE (Alere)	1 (100,0)	1 (0,6)
	VIKIA® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
EIA	Genscreen™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	170 (100,0)	170 (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; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía; EIA: enzimoimmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1 y 2: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria fue realizada por 104 de los 157 participantes que emitieron algún resultado evaluable (66,3%). De ellos, 102 realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que los 2 laboratorios restantes informaron solamente esta técnica confirmatoria para descartar la infección por el VIH. Como se observa en la tabla 2, todos los centros (100,0%) interpretaron esta prueba como positiva para VIH tipo 1 (VIH-1).

Los métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y el *western-blot* (WB), en ocasiones incorporados a una técnica de inmunocromatografía. Las marcas comerciales más empleadas fueron las tiras de INNO-LiA® (Fujirebio) seguidas de las tiras de inmunocromatografía Geenius™ (Bio-Rad). El conjunto de las marcas utilizadas se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Prueba de confirmación de los anticuerpos frente al VIH-1 según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IB / WB	INNO-LiA® (Fujirebio)	45 (100,0)	45 (43,3)
	NEW LAV BLOT (Bio-Rad)	7 (100,0)	7 (6,7)
	Bioblot (Biokit)	2 (100,0)	2 (1,9)
	Vircell	1 (100,0)	1 (1,0)
	No informa	8 (100,0)	8 (7,6)
IC	Geenius™ (Bio-Rad)	39 (100,0)	39 (37,5)
	Genie™ Fast (Bio-Rad)	1 (100,0)	1 (1,0)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,0)
Total	–	104 (100,0)	104 (100,0)

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

Abreviaturas. IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*; IC: inmunocromatografía.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 157 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 149 (94,9%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 8 restantes (5,1%) afirmaron haberlo requerido, 6 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el/la paciente presentaba una infección por el VIH-1. Muchos de ellos recomendaban, de acuerdo con los resultados obtenidos, solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH y otra muestra de plasma para realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VIH-1. Algunos participantes comentaron que no disponían de volumen suficiente para realizar la carga viral o que ésta había sido negativa.

Por otro lado, algunos centros especificaron las glicoproteínas de VIH observadas en las bandas de la tira de la prueba confirmatoria. Hubo también algún centro que señaló que la detección del antígeno p24 había sido negativa.

Por último, algunos participantes comentaron que, de tratarse de una muestra clínica, habrían realizado una prueba confirmatoria de VIH, o bien, que la hubieran derivado a un laboratorio externo. Así mismo, otros participantes señalaron que la prueba confirmatoria informada se había realizado en un centro externo.

Madrid, 8 de abril de 2019



Controlcalidadseimc
C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

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 la detección de Ag/Ac frente a diferentes microorganismos, necesaria para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de dos laboratorios expertos, y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de 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.