

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3A/19

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 (prueba de cribado y, si procedía, también la 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 (prueba de confirmación):** Positivo para VIH-1.

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 176 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 164 (93,2%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 163 aportaron algún resultado evaluable, lo que supone un porcentaje de participación real del 92,6%. Este porcentaje es ligeramente superior al del control S-4B/18 (participación real 88,2%), en el que también se solicitaba la detección de anticuerpos frente al VIH.

Respecto a estos 163 centros con resultados valorables, 161 realizaron la detección de los anticuerpos anti-VIH 1+2, mientras que hubo 2 centros que 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, como ya se ha comentado, por 161 de los 163 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (98,8%). De estos 161 participantes, 16 la realizaron mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analiza un total de 177 determinaciones. De ellas, 174 (98,3%) se informaron como positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que 3 determinaciones (1,7%) fueron negativas, lo que destaca por su elevada trascendencia. 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 enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –39,5%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –27,7%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –23,1%–. Respecto a los equipos comerciales, hubo un predominio del ARCHITECT de Abbott, seguido del Elecsys® 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 (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	54 (100,0)	–	54 (30,5)
	Alinity (Abbott)	16 (100,0)	–	16 (9,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	23 (95,8)	1 (4,2)	24 (13,5)
	Liaison® (DiaSorin)	12 (100,0)	–	12 (6,7)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7 (4,0)
	Atellica® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (2,2)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	39 (95,1)	2 (4,9)	41 (23,1)
IC	Alere <sup>c</sup>	5 (100,0)	–	5 (2,8)
	Alere Determine™ HIV-1/2	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Genie™ Fast HIV 1/2 (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	7 (100,0)	–	7 (4,0)
EIA	Genscreen™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	174 (98,3)	3 (1,7)	177 (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 se especifica si se trata del kit Alere Determine™ HIV-1/2, del Alere HIV Combo o Clearview® Complete HIV 1/2.

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

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente a los tipos 1 y 2 del VIH fue realizada por 100 de los 163 participantes que emitieron algún resultado evaluable (61,4%). De ellos, 98 realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que los otros 2 informaron solamente una técnica confirmatoria para descartar la infección por el VIH. Un centro emitió un resultado positivo tanto para las pruebas confirmatorias de VIH-1 como de VIH-2, por lo que en la tabla 2 se recogen 101 resultados. De ellos, 97 (96,0%) fueron positivos para VIH tipo 1 (VIH-1), resultado concordante con el valor asignado. Respecto al resto de resultados, 3 de ellos (3,0%) fueron positivos para VIH tipo 2 (VIH-2), mientras que hubo un centro (1,0%) que obtuvo un resultado negativo.

Los dos 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 y VIH-2 según marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo para VIH-1 (% <sup>a</sup> )	Positivo para VIH-2 (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
IB / WB	INNO-LiA® (Fujirebio)	41 (97,6)	–	1 (2,4)	42 (41,6)
	NEW LAV BLOT (Bio-Rad)	21 (100,0)	–	–	21 (20,8)
	Bioblot (Biokit)	2 (100,0)	–	–	2 (2,0)
	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
	No informa	4 (66,7)	2 (33,3)	–	6 (5,9)
IC	Geenius™ (Bio-Rad)	27 (96,4)	1 (3,6)	–	28 (27,7)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (1,0)
Total	–	97 (96,0)	3 (3,0)	1 (1,0)	101 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje 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 163 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 155 (95,1%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 8 restantes (4,9%) afirmaron haberlo requerido, 7 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 centros comentaron que no disponían de volumen suficiente para realizar la carga viral o que había sido negativa.

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

Madrid, 21 de enero de 2020



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.