

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1A/21

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 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) de las determinaciones solicitadas fue el siguiente:

- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC):** Positivo (método CMIA).
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC), prueba de confirmación:** Positivo (método IB).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 164 (92,1%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo un centro que no realizó ninguna de las determinaciones solicitadas en este control, mientras que otros 6 no grabaron adecuadamente sus respuestas en la nueva aplicación. Así, un total de 157 participantes que realizaron alguna de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control,

S-1A/21

con lo que el porcentaje de participación real fue del 88,2%. Este porcentaje es similar al del control S-1B/20 (participación real del 88,5%), en la 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 155 de los 157 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables (98,7%). Hubo 10 centros que efectuaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 165 determinaciones. Todas ellas (100,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba.

En cuanto a los métodos utilizados, hubo un predominio del enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –40,6%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –33,9%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –23,0%–. Respecto a los equipos comerciales más empleados, destacan el cobas® de Roche (23%), junto con el Alinity (20,6%) y el ARCHITECT (20,0%) de Abbott. 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)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	34 (100,0)	34 (20,6)
	ARCHITECT (Abbott)	33 (100,0)	33 (20,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	21 (100,0)	21 (12,8)
	Atellica® (Siemens)	12 (100,0)	12 (7,3)
	Liaison® (DiaSorin)	12 (100,0)	12 (7,3)
	Beckman Coulter	6 (100,0)	6 (3,6)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	3 (1,8)
	Lumipulse® (Fujirebio)	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	38 (100,0)	38 (23,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	3 (1,8)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	165 (100,0)	165 (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; ELFA: enzoinmunoensayo fluorescente EIA: enzoinmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente en la hoja de respuesta, fue realizada por 63 de los 157 participantes que emitieron resultados valorables (40,1%). De estos 63 centros, 61 realizaron previamente una prueba de cribado de detección de los anticuerpos frente al VHC, mientras que los 2 centros restantes efectuaron únicamente una prueba confirmatoria de VHC. Como se observa en la tabla 2, todos estos 63 centros (100,0%) interpretaron esta prueba como positiva, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba.

Los dos métodos informados predominantemente fueron el *immunoblot* (IB) y el *Western-blot* (WB), en ocasiones incorporados a una técnica de inmunocromatografía. 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 método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IB / WB	INNO-LIA® (Fujirebio)	36 (100,0)	36 (57,1)
	DeciScan® HCV PLUS (Bio-Rad)	9 (100,0)	9 (14,3)
	recomLine HCV (Mikrogen)	1 (100,0)	1 (1,6)
	No informa	3 (100,0)	3 (4,8)
IC	Geenius™ HCV Supplemental (Bio-Rad)	13 (100,0)	13 (20,6)
No informa	No informa	1 (100,0)	1 (1,6)
Total ^b	–	63 (100,0)	63 (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.

DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL VHC

La detección del antígeno del VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 19 de los 157 participantes que emitieron resultados valorables (12,1%). Todos ellos excepto uno (18, el 94,7%) consignaron un resultado positivo, mientras que hubo un centro (5,3%) que informó un resultado indeterminado. Estos datos se detallan en la tabla 3.

El único método empleado fue el CMIA, en consecuencia, las dos únicas marcas informadas fueron el ARCHITECT seguido del Alinity, ambas de Abbott.

Tabla 3. Detección del antígeno del VHC según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	15 (93,8)	1 (6,2)	16 (94,4)
	Alinity (Abbott)	3 (100,0)	–	3 (5,6)
Total ^b	–	18 (94,7)	1 (5,3)	19 (100,0)

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

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente.

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, 148 (94,3%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 9 restantes (5,7%) afirmaron el haberlo requerido, todos 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 carga viral de VHC (muchos de estos centros mencionaban que realizan en su hospital el diagnóstico del VHC en un solo paso). De hecho, algunos de estos centros realizaron una carga viral del VHC con un resultado negativo o positivo bajo, mientras que otros señalaban que la muestra remitida era insuficiente para la carga viral.

Algunos participantes especificaban que el antígeno era positivo en la prueba confirmatoria que habían realizado.

Madrid, 14 de julio de 2021




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.

S-1A/21