

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S2B24

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 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

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) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IB (prueba de confirmación):** Positivo.
- **Antígeno del VHC mediante CMIA:** Positivo.

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 177 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 167 (94,4%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 3 centros que no realizaron ninguna de las determinaciones solicitadas en este control, mientras que hubo otros 3 laboratorios que no grabaron adecuadamente sus respuestas en la aplicación. Así, un total de 161 participantes realizaron alguna de las determinaciones solicitadas

S2B24

en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 91,0%. Este porcentaje es similar al del control S4A23 (participación real del 93,8%), en el que también se solicitaba, entre otras determinaciones, la serología frente al VHC.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

La prueba de detección de los anticuerpos anti-VHC fue realizada por 159 de los 161 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables (98,8%), mientras que los 2 centros restantes (1,2%) efectuaron directamente una prueba confirmatoria del VHC sin realizar previamente la prueba de cribado. Hubo 3 de los participantes que realizaron la prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 162 determinaciones. De éstas, 158 (97,5%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba, mientras que las 4 restantes (2,5%) fueron negativas.

En cuanto a los métodos utilizados, hubo un predominio del ensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –53,7%–, seguido del ensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –22,2%– y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –otro 22,2%–. Respecto a los equipos comerciales más empleados, destacan el Alinity de Abbott junto con el cobas® de Roche. El conjunto de las marcas informadas se muestra en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
CMIA	Alinity (Abbott)	73 (97,3)	2 (2,7)	75 (46,3)
	ARCHITECT (Abbott)	11 (91,7)	1 (8,3)	12 (7,4)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	36 (100,0)	–	36 (22,2)
IQL	Atellica® (Siemens)	14 (100,0)	–	14 (8,6)
	Liaison® (DiaSorin)	8 (100,0)	–	8 (4,9)
	Beckman Coulter	6 (85,7)	1 (14,3)	7 (4,3)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
	Becton Dickinson	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	VirClia® (Vircell)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
IC	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	–	158 (97,5)	4 (2,5)	162 (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. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 53 de los 161 participantes que emitieron resultados valorables (32,9%). De estos 53 centros, 51 realizaron previamente una prueba de cribado de detección de los anticuerpos frente al VHC, mientras que los 2 restantes efectuaron únicamente una prueba confirmatoria del VHC. Como se observa en la tabla 2, todos los centros (100,0%) interpretaron esta prueba como positiva, coincidiendo con el valor asignado.

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 predominio de las tiras de INNO-LIA® de Fujirebio seguidas del Geenius™ de Bio-Rad.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IB / WB	INNO-LIA® (Fujirebio)	32 (100,0)	32 (60,4)
	DeciScan® HCV PLUS (Bio-Rad)	4 (100,0)	4 (7,5)
IC	Geenius™ HCV Supplemental (Bio-Rad)	16 (100,0)	16 (30,2)
No informa	No informa	1 (100,0)	1 (1,9)
Total <sup>b</sup>	–	53 (100,0)	53 (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.

## DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL VHC

La detección del antígeno del VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 12 de los 161 participantes que emitieron resultados valorables (7,5%). Todos ellos (100,0%) consignaron un resultado positivo para esta prueba, coincidiendo con el valor asignado. Estos datos se detallan en la tabla 3.

El único método empleado fue el CMIA, y 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 (% <sup>a</sup> )	Total Nº (% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	8 (100,0)	8 (66,7)
	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	4 (33,3)
Total <sup>b</sup>	–	12 (100,0)	12 (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. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente.

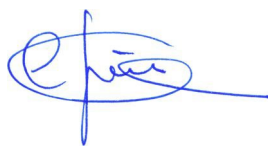
## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 161 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 152 (94,4%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 9 restantes (5,6%) afirmaron el haberlo requerido, 6 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 proceder a realizar una carga viral de VHC en la muestra remitida (diagnóstico 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.

Madrid, 22 de septiembre de 2024



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.

S2B24

**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.