

## CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-1/06)

En el presente control se remitió a los distintos laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado para la detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis B (VHB) y de la hepatitis A (VHA) por un centro de referencia, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos frente al antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos totales frente al antígeno del core (antiHbC) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos tipo IgG frente al VHA mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).

La muestra de suero pertenecía a una mujer de 26 años, procedente del medio rural, que acudió a su médico de familia solicitando información sobre la posibilidad de ser vacunada frente al VHA y VHB. Refería haber sufrido un cuadro de hepatitis aguda en la infancia que la mantuvo en reposo durante dos meses. Dicho cuadro no pudo ser filiado, de ahí la necesidad de conocer su estado inmune antes de ser vacunada. El médico decidió solicitar marcadores serológicos frente a los virus VHA y VHB. A efectos del control, se solicitó a los participantes la determinación de los anticuerpos anti-HBs del VHB y anticuerpos totales frente al VHA.

Se enviaron un total de 231 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 199 (86,1%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 8 (4,0%) no realizaron ninguna de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, informando que en su laboratorio no se realizaba la serología de hepatitis, por lo que en realidad fueron 191 los centros que aportaron resultados analizables, siendo el porcentaje de participación real del 82,7%.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBs

La prueba de detección de anti-HBs fue realizada por 187 participantes (97,9%) de los 191 que enviaron hoja de respuesta analizable. El 98,4% de los laboratorios que informaron esta prueba obtuvo un resultado negativo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia. Las tres interpretaciones diferentes al resultado de referencia corresponden con dos participantes que obtienen un resultado positivo y otro que no lo interpreta (tabla 1).

**Tabla 1. Detección de anti-HBs: resultados según método empleado.**

Método	Negativo	Otras interpretaciones	Total	
			Número	%
MEIA	75	2	77	41,2
IQL	32	–	32	17,1
EIA	30	1	31	16,6
CMIA	23	–	23	12,3
ECLIA	12	–	12	6,4
ELFA	10	–	10	5,3
No consta	2	–	2	1,1
Total	184	3	187	100,0

<sup>a</sup>Abreviaturas: EIA (enzimoinmunoensayo), MEIA (enzimoinmunoensayo de micropartículas), IQL (inmunoquimioluminiscencia), CMIA (inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente), ECLIA (inmunoensayo electroquimioluminiscente), ELFA (enzimoinmunoensayo fluorescente).

Con respecto a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos, destacando los equipos de Abbott (AxSYM®, Architect®) como los más usados. Los datos quedan reflejados en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de anticuerpos anti-HBs: resultados según marca comercial utilizada.**

Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Otras interpretaciones (% <sup>a</sup> )	Total	
			Número	%
AxSYM® Abbott	52 (96,3)	2 (3,7)	54	28,9
Abbott sin especificar	23 (100,0)	–	23	12,3
Architect® (Abbott)	23 (100,0)	–	23	12,3
Vitros® (Ortho)	14 (100,0)	–	14	7,5
Advia-Centaurus (Bayer)	13 (100,0)	–	13	6,9
Elecsys (Roche)	12 (100,0)	–	12	6,4
DiaSorin	12 (100,0)	–	12	6,4
Roche sin especificar	6 (85,7)	1 (14,3)	7	3,7
Otros	23 (100,0)	–	23	12,3
No informa	6 (100,0)	–	6	3,2
Total	184 (98,4)	3 (1,6)	187	100,0

<sup>a</sup>%porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

<sup>b</sup>%porcentaje respecto del total de determinaciones.

## ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg)

Aunque la detección del antígeno de superficie del VHB no fue solicitada específicamente a los participantes, algunos de estos consideraron importante su realización para descartar que la paciente fuera portadora del VHB, en cuyo desaconsejar su vacunación. Esta determinación fue realizada por 35 centros (18,3%) de los 191 que enviaron registros valorables. De os 35 laboratorios que realizaron la determinación, 33 (94,3%) obtuvieron un resultado negativo y 2 (5,7%) positivo (1 de ellos positivo débil). En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de EIA, fundamentalmente el de MEIA (tabla 3).

**Tabla 3. Detección del HBsAg: detección según marca comercial utilizada<sup>a</sup>.**

Marca	Positivo/ Positivo débil	Negativo	Total	
			Número	%
AxSYM® (Abbott)	1	9	10	28,6
Abbott sin especific.	–	7	7	20,0
Vitros® (Ortho)	–	2	2	5,7
Architect® (Abbott)	–	4	4	11,4
Elecsys® (Roche)	–	2	2	5,7
Advia-Centaurus®	–	2	2	5,7
Enzygnost (Dade-Behring)	–	2	2	5,7
Otros	1	3	4	11,4
No informa	–	2	2	5,7
<b>Total</b>	<b>2 (5,7%)</b>	<b>33 (94,3%)</b>	<b>35</b>	<b>100,0</b>

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO CORE DEL VHB (anti-HBc)

Esta determinación, al igual que sucede con la de HBsAg, no se solicitó explícitamente en la hoja de respuesta pero fue realizada por bastantes participantes, ya que la paciente de la historia clínica relataba haber sufrido una hepatitis aguda en la infancia que no había sido filiada. La detección de anti-HBc es realizada por 59 (30,9%) de los 191 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. Todos ellos obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el laboratorio de referencia. En cuanto a los métodos y marcas empleados, se mantiene la distribución comentada en los apartados anteriores, siendo las técnicas de MEIA (49,1%) y los distintos equipos de Abbott (54,2%) respectivamente, los más usados.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES O IgG FRENTE AL VHA

Esta prueba, a pesar de que no está en la cartera de servicios de bastantes de los centros participantes, fue realizada por un número considerable de ellos, informándola 159 (83,2%) de los 191 laboratorios que emiten hoja de respuesta valorable. En una de las ocasiones un participante informó ambas pruebas (Anticuerpos totales e IgG), por lo que se analiza un total de 160 determinaciones.

El 94,4% de los centros obtuvo un resultado positivo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia, el 5,0% negativo y un centro (0,6%) interpretó su resultado como indeterminado. En cuanto a los métodos usados para la detección, destacan las técnicas de EIA, especialmente el MEIA (33,7%), seguidas por IQL (15,0%). La distribución de resultados en función de la marca usada se detalla en la tabla 4, En esta tabla, cabe destacar que una cuarta parte de centros que uso el sistema Vitros® (Ortho) obtuvo un resultado negativo, discrepante con el de referencia.

**Tabla 4. Detección del HBsAg: detección según marca comercial utilizada.**

Marca	Positivo		Indeterminado	Negativo		Total		
	Número	% <sup>a</sup>		Número	% <sup>a</sup>	Número	% <sup>b</sup>	
AxSYM® (Abbott)	36	(94,7%)	–	2	(5,3%)	38	23,7	
Abbott sin especific.	15	(93,7%)	–	1	(6,2%)	16	10,0	
Vitros® (Ortho)	9	(75,0%)	–	3	(25,0%)	12	7,5	
Architect® (Abbott)	19	(100,0%)	–	–	–	19	11,9	
DiaSorin	16	(100,0%)	–	–	–	16	10,0	
Vidas	9	(90,0%)	–	1	(10,0%)	10	6,2	
Elecsys® (Roche)	6	(100,0%)	–	–	–	6	3,7	
Advia-Centaurus®	8	(100,0%)	–	–	–	8	5,0	
bioMérieux	5	(83,3%)	–	1	(16,7%)	6	3,7	
Liaison	4	(100,0%)	–	–	–	4	2,5	
Roche	5	(100,0%)	–	–	–	5	3,1	
Otros	7	(100,0%)	–	–	–	7	4,4	
No informa	12	(92,3%)	1	(7,7%)	–	13	8,1	
<b>Total</b>	<b>151</b>	<b>(94,4%)</b>	<b>1</b>	<b>(0,6%)</b>	<b>8</b>	<b>(5,0%)</b>	<b>160</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup>porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

<sup>b</sup>porcentaje respecto del total de determinaciones (160).

## **USO DE LABORATORIO EXTERNO**

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 199 participantes que enviaron hoja de respuesta, 152 (76,4%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 32 (16,1%) afirmaron requerirlo, 21 de ellos sólo parcialmente, porcentaje mayor al de otras ocasiones, ya que la detección de anticuerpos totales o de tipo IgG frente al VHA no está disponible en muchos de los centros. Fueron quince los laboratorios (7,5%) que no aportaron información alguna sobre este dato. Se recuerda a los participantes la importancia de consignar todos los datos requeridos en las hojas de respuesta.

## **COMENTARIOS**

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refiere a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de vacunar a la paciente frente al VHB y no frente al VHA. Algunos comentan que, con toda probabilidad, el cuadro de hepatitis aguda sufrido en la infancia se debió a una infección por el VHA. Por último, otros comentan que los dos únicos marcadores serológicos solicitados de forma explícita a los participantes en la hoja de respuesta del presente control no permitían descartar que la paciente fuera portadora del VHB o que padeciese una hepatitis crónica B, por lo que sería necesario ampliar dicha serología con otros marcadores.