

## CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-4/06)

En el presente control se remitió a los participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado por un centro de referencia para la detección de anticuerpos de tipo IgG frente al citomegalovirus humano (CMV), y anticuerpos totales frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y al virus de la hepatitis C (VHC), con los siguientes resultados:

- **Anticuerpos frente al VIH 1+2 mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos frente al VHC mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos tipo IgG frente al CMV mediante IQL:** Negativo (Dade-Behring; Liaison® DiaSorin).

La muestra de suero pertenecía a un niño de siete años de edad que presentaba como secuela, tras haber padecido un síndrome hemolítico-urémico, una insuficiencia renal crónica. Debido a su situación clínica, se decidió realizar un trasplante renal y se iniciaron los estudios habituales previos, entre los que se encontraba el cribado serológico que incluye la determinación de HBsAg y de anticuerpos frente a los virus VIH1+2, VHC, CMV y de Epstein-Barr (VEB), así como de anticuerpos reagínicos (prueba RPR). El antígeno HBsAg y los anticuerpos de infección crónica por el VEB, así como la prueba RPR resultaron negativos, por lo que los participantes en este control deberían realizar el resto de marcadores. Se solicitó a los laboratorios participantes la detección de anticuerpos IgG frente al CMV y anticuerpos totales frente al VIH y el VHC, así como que formularan **sugerencias**, comentarios e interpretación de los resultados obtenidos.

Se enviaron un total de 232 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 207 (89,2%) remitieron hoja de respuesta; dos de ellos informaron que no se realizaban estas determinaciones en su laboratorio por lo que, en realidad, fueron 205 los centros que remitieron resultados valorables, siendo el porcentaje de participación real del 86,5%.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL CMV

Esta determinación fue realizada por 181 centros (88,3%) de los 205 que enviaron registros valorables. De ellos un centro realizó la prueba por dos equipos distintos, por lo que se llevaron a cabo 182 determinaciones. Todos los centros sin excepción aportaron un resultado negativo, coincidente con el laboratorio de referencia. En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA) 31,3%, seguidos por el enzimoimmunoensayo (EIA) 28,6%, el enzimoensayo fluorescente (ELFA) 18,8% la inmunoquimioluminiscencia (IQL) 12,1%, y el inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) 3,8%. Los resultados según marca comercial utilizada se detallan en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de anticuerpos IgG frente al CMV según marca comercial utilizada.**

Marca	Total	
	Número	% <sup>a</sup>
AxSYM® (Abbott)	43	23,6
Vidas® (bioMérieux)	37	20,3
DiaSorin	32	17,6
Abbott sin especificar	16	8,8
Dade-Behring	15	8,2
No informa	12	6,6
Roche	8	4,4
Otros	19	10,4
Total	182	100,0

<sup>a</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgM FRENTE AL CMV

Aunque no era requerida, fueron 29 los centros que realizaron esta determinación, obteniendo en 28 casos un resultado negativo. Un participante obtuvo un resultado discrepante que informó como positivo débil. En general, se usaron los métodos y equipos comerciales empleados para la detección de anticuerpos de tipo IgG frente a este virus.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

Esta determinación fue realizada por 190 (92,7%) de los 205 centros que enviaron registros valorables. De ellos, 181 laboratorios (95,3%) informaron un resultado negativo coincidente con el del laboratorio de referencia. Como queda reflejado en la tabla 2, nueve centros informaron un resultado no detectable, pues según comentaron algunos de ellos, obtuvieron un valor tan bajo que estaba por fuera del límite de detección del sistema. De estos últimos, dos centros realizaron una prueba de confirmación (INNOLiA® Innogenetics) que les dio un resultado negativo. En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del MEIA (39,5%), seguidos por la IQL (24,7%), el EIA (17,9%) y el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente [(CMIA), 14,2%], como técnicas mayoritarias. Los resultados según marca comercial utilizada se detallan en la tabla 2. Como se puede observar, existe una clara

preponderancia de los sistemas automatizados de Abbott, que en conjunto suponen el 56,8% de los equipos comerciales empleados por los participantes.

**Tabla 2. Detección de anticuerpos frente al VHC según marca comercial utilizada.**

Marca	Negativo	No detectable/ No interpreta	Total	
			Número	% <sup>a</sup>
AxSYM® (Abbott)	51	–	51	26,8
Abbott sin especificar	26	1	27	14,2
Architect® (Abbott)	20	6	26	13,7
Vitros® (Ortho)	23	–	23	12,1
Advia-Centauro® (Bayer)	21	–	21	11,1
IMX® (Abbott)	4	–	4	2,1
DiaPro	4	–	4	2,1
Innogenetics	4	–	4	2,1
DiaSorin	3	–	3	1,6
Dade-Behring	3	–	3	1,6
Roche	3	–	3	1,6
BioRad	2	–	2	1,1
Access	1	1	2	1,1
Bayer Chiron	2	–	2	1,1
Otros	10	–	10	5,3
No informa	4	1	5	2,6
<b>Total</b>	<b>181</b>	<b>9</b>	<b>190</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

## ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIH 1+2

Esta determinación fue realizada por 200 de los 205 centros (97,6%) que enviaron hojas de respuesta con resultados valorables. De ellos, cinco participantes realizaron dos detecciones de anticuerpos frente al VIH 1+2 por métodos y marcas comerciales distintas, por lo que se analizan 205 determinaciones. Como queda reflejado en la tabla 3, los participantes aportaron mayoritariamente un resultado negativo coincidente con el laboratorio de referencia. Llama la atención los resultados positivos hallados con determinados equipos, puesto que se trataba de un suero negativo para VIH mediante detección de carga por PCR-RT. De los cinco centros que realizaron la prueba por duplicado, dos obtuvieron un resultado discrepante, siendo negativo con equipos automatizados de Abbott y positivo/indeterminado con otras marcas comerciales. Por lo que se refiere a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del MEIA 35,6%, seguidos por la IQL 20,0%, el EIA 14,1%, el CMIA 14,1% y el ELFA 9,3%. Sólo dos participantes (0,9%) no informaron del método empleado.

**Tabla 3. Detección de anticuerpos frente al VIH según marca comercial utilizada.**

Marca	Negativo	No informa	Positivo/Positivo débil/Indeterminado	Total	
				Número	% <sup>a</sup>
AxSYM® (Abbott)	53	–	–	53	25,9
Abbott sin especificar	29	–	–	29	14,1
Architect® (Abbott)	26	–	–	26	12,7
Advia-Centauro® (Bayer)	21	1	1	23	11,2
Vidas (bioMérieux)	15	–	3	18	8,8
Roche	16	–	–	16	7,8
Vitros® (Ortho)	13	–	–	13	6,3
Dade-Behring	10	–	–	10	4,9
No informa	5	–	–	5	2,4
Otros	5	–	–	5	2,4
DiaSorin	4	–	–	4	2,2
IMX® (Abbott)	1	–	–	1	0,5
<b>Total</b>	<b>200</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>205</b>	<b>100,0</b>

<sup>a</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

## USO DE LABORATORIO EXTERNO Y COMENTARIOS

De los 205 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 174 (84,9%) señalaron que no necesitaron de un laboratorio externo, mientras que 20 (9,7%) afirmaron utilizarlo, 15 de ellos sólo parcialmente. Fueron once los laboratorios (5,4%) que no aportaron información alguna al respecto.

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a la disponibilidad de sus laboratorios para hacer alguna de las determinaciones requeridas. Algunos remarcaron, la negatividad de las pruebas realizadas al paciente. Otros comentaron el resultado erróneo obtenido al hacer la detección de anticuerpos anti VHC, que era leído por la máquina como indetectable.