

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-1/07)

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

- **Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos totales frente al antígeno del core (antiHBc) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos reagínicos (RPR) mediante aglutinación:** Negativo (Becton Dickinson).
- **Anticuerpos frente al VIH 1+2 mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Confirmatorio VIH mediante *immunoblot*:** Indeterminado (Inno-LIA, Innogenetics).

La muestra de suero pertenecía a un varón joven de 26 años de edad, heterosexual, seronegativo para el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) hasta el momento y sin pareja estable, que acudió al médico de familia para realizarse un control rutinario. El paciente relataba que había mantenido relaciones sexuales con prostitutas desde hacía varios años, sin haber usado preservativo en algunas ocasiones; hacía siete años que se había realizado una prueba serológica de anticuerpos frente al VIH, coincidiendo con un episodio de gonorrea, que resultó negativa. Ante estos antecedentes, el médico decidió realizarle una nueva serología para descartar infecciones de transmisión sexual.

Se enviaron un total de 230 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 209 (90,9%) remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue este mismo.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES anti-HBc

La prueba de detección de anti-HBc fue realizada por 191 participantes de los 209 que enviaron hoja de respuesta (91,4%). El 99,0% de los laboratorios que informaron esta prueba obtuvo un resultado negativo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia. Las interpretaciones discrepantes corresponden a dos centros que informaron un resultado positivo (tabla 1). Por lo que respecta a los métodos empleados, el más usado fue el ensayo de inmunoensayo de micropartículas (MEIA) utilizado por el 27,2% de los participantes, seguido por la inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –15,7%–, el ensayo de inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –6,8%– y el ensayo de inmunoensayo fluorescente (ELFA) –5,2%–.

En cuanto 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 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos anti-HBc: resultados según marcas comerciales.

Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total	
			Número	% ^b
Axsym® (Abbott)	35 (100,0)	–	35	18,3
Architect® (Abbott)	30 (100,0)	–	30	15,7
Abbott sin especificar	28 (100,0)	–	28	14,7
Advia-Centaurus (Siemens)	23 (100,0)	–	23	12,0
Vitros® (Ortho)	13 (86,7)	2 (13,3)	15	7,8
Elecsys (Roche)	12 (100,0)	–	12	6,3
Vidas	9 (100,0)	–	9	4,7
Liaison (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6	3,1
Otros	22 (100,0)	–	22	11,5
No informa	11 (100,0)	–	11	5,8
Total	189	2	191	100,0

^a%porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^b%porcentaje respecto del total de determinaciones.

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

Esta determinación fue realizada por 196 centros (93,8%) de los 209 que enviaron registros valorables. De éstos, 179 (91,3%) obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia, 15 (7,6%) positivo (6 de ellos positivo débil) y 2 indeterminado (1,0%). En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de MEIA (28,6%), IQL (26,0%), EIA (16,3%) y CMIA (18,8%).

La distribución de resultados y los equipos comerciales se detallan en la tabla 2. Como se puede observar la mayoría de los resultados discrepantes con el resultado informado por el laboratorio de referencia se obtienen mediante el equipo comercial Vitros® (Ortho), en total 11 de las 16 determinaciones informadas (68,8%) por este método.

Tabla 2. Detección del HBsAg: detección según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo/ P. débil (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
				Número	% ^b
Axsym® (Abbott)	1 (2,5)	–	39 (97,5)	40	20,4
Architect® (Abbott)	1 (3,2)	1 (3,2)	29 (93,5)	31	15,8
Abbott sin especific.	–	–	26 (100,0)	26	13,3
Advia-Centaurus® (Siemens)	–	–	24 (100,0)	24	12,2
Vitros® (Ortho)	11 (68,8)	–	5 (31,2)	16	8,2
Elecsys® (Roche)	1 (7,1)	1 (7,1)	12 (85,7)	14	7,1
Vidas	–	–	9 (100,0)	9	4,6
Liaison (DiaSorin)	–	–	5 (100,0)	5	2,5
Otros	1 (4,0)	–	24 (96,0)	25	12,7
No informa	–	–	6 (100,0)	6	3,1
Total	15	2	179	196	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En total, esta prueba fue informada por 202 centros. De ellos, 198 realizaron RPR (98,0%), y 5 VDRL (2,5%). Uno de los participantes llevó a cabo ambas pruebas, por lo que se analizaron 203 determinaciones. El 96,0% de éstas se informaron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las cuatro interpretaciones diferentes correspondieron a tres participantes que informaron un resultado positivo, y a uno que obtuvo un resultado indeterminado.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, existe una amplia variedad de éstas, destacando que en el 21,7% de las ocasiones se usan los reactivos de Reditest (Biokit), en el 20,7% los de Becton-Dickinson, en el 16,2% el RPR-Nosticon (bioMérieux) y en el 9,6% Cromatest (Linear Chemicals).

De los 7 participantes que constan al control pero no informan ninguna de estas dos pruebas, 5 realizaron una detección de anticuerpos totales frente a *T. pallidum*.

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

Esta determinación fue realizada por 202 centros (96,6%) de los 209 que enviaron registros valorables, informándose un total de 221 determinaciones, ya que algunos realizaron el ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes. Del total de determinaciones analizadas (221), en 211 ocasiones se informó un resultado positivo/positivo débil (95,5%), concordante con el aportado por el centro que actuó de referencia, en 4 indeterminado (1,8%), en 5 negativo (2,3%); en una respuesta no se interpretó el resultado obtenido (0,4%). En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del MEIA (27,6%), seguido por IQL (20,8%), EIA (17,2%), ELFA (12,7%), CMIA (11,3%) y ECLIA (5,4%). En la distribución de resultados según marca comercial, cabe destacar que mediante los sistemas comerciales Advia-Centauro® (Siemens), Architect® (Abbott) y Elecsys® (Roche) no se obtiene ningún resultado discrepante con el aportado por el laboratorio de referencia. Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos frente al VIH 1+2 según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo/ P. débil (% ^a)	No Interpretado (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
					Nº	% ^b
Axsym® (Abbott)	41 (95,3)	–	2 (4,7)	–	43	19,5
Abbott sin especificar	31 (96,9)	–	1 (3,1)	–	32	14,5
Vidas® (bioMérieux)	27 (96,4)	–	–	1 (3,6)	28	12,7
Advia-Centauro®	25 (100,0)	–	–	–	25	11,3
Architect® (Abbott)	25 (100,0)	–	–	–	25	11,3
Vitros® (Ortho)	14 (93,3)	–	–	1 (6,7)	15	6,8
Elecsys® (Roche)	11 (100,0)	–	–	–	11	5,0
Dade-Behring	9 (81,8)	–	–	2 (18,2)	11	5,0
Otros	25 (92,6)	–	1 (3,7)	1 (3,7)	27	12,2
No informa	3 (75,0)	1 (25,0)	–	–	4	1,8
Total	211	1	4	5	221	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIH: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

Esta prueba confirmatoria fue realizada por 88 participantes, el 43,6% de los 202 centros que realizaron la detección de anticuerpos frente al VIH 1+2/VIH-1, antes comentada. Alguno de ellos realiza más de una prueba confirmatoria, por lo que se analizan un total de 91 determinaciones. Como se observa en la tabla 4, la mayoría de los centros interpretaron la prueba como positiva (51,6%) o indeterminada (43,9%). Puesto que la muestra de control se preparó diluyendo una muestra positiva hasta obtener un título límite de anticuerpos anti-VIH-1, el Programa consideró aceptables ambas respuestas.

Tabla 4. Prueba de confirmación de anticuerpos frente al VIH 1+2/VIH-1: relación entre marca comercial empleada e interpretación.

Método/Marca	Positivo (%) ^a	Indeterminado (%) ^a	Negativo (%) ^a	Número	% ^b
INNO-LiA® Innogenetics	29 (65,9)	15 (34,1)	–	44	48,3
Bio-Rad	7 (31,8)	12 (54,5)	3 (13,6)	22	24,2
No informa	7 (58,3)	4 (33,3)	1 (8,3)	12	13,2
Biokit	2 (22,2)	7 (7,8)	–	9	9,9
Otros	2 (50,0)	2 (50,0)	–	4	4,4
Total	47	40	4	91	100,0

^aporcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

De los 88 centros que realizaron la prueba de confirmación, fueron 34 (38,6%) los que informaron el patrón de bandas hallado (tabla 5), observándose una amplia variabilidad en los patrones, en parte debido a los distintos equipos empleados para la confirmación.

Tabla 5. Patrones de bandas de confirmación de VIH.

Bandas	Número
gP120,41,p31,24	5
gP120,41	3
gP41	11
gP160	2
gP160,p24	4
gP160,p68,34	2
gP160,p68,34,25,52	2
gP160,110,p68,55,41,25	1
gP160,120,p24	1
gP120,p24	1
gP120,41,p31,24,17	1
gP120,p68,51,34,24	1

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 209 participantes que enviaron hoja de respuesta, 178 (85,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 22 (10,5%) afirmaron requerirlo, 14 de ellos sólo parcialmente. Fueron nueve los laboratorios (4,3%) que no aportaron información alguna sobre este dato.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refiere a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de solicitar una nueva muestra para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH y realizar una prueba de *western blot* o carga viral. Algunos apuntan que podría tratarse de una infección reciente por el VIH-1, aunque otros lo descartan porque no detectan antígeno del mismo virus. Por último, otros participantes comentan que en sus hospitales la serología de hepatitis o de VIH no se realiza en el laboratorio de microbiología.