

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-4/07)

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 frente virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y frente al virus de la hepatitis C (VHC), con los siguientes resultados:

- **Anticuerpos frente al VIH 1+2 mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Confirmación VIH-1 mediante *immunoblot*:** Positivo (InnoLia®, Innogenetics).
- **Anticuerpos frente al VHC mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).

La muestra de suero procedía de una paciente guineana de 56 años de edad, residente en nuestro país, hospitalizada por presentar un síndrome constitucional con deterioro de su estado general, acompañado de febrícula vespertina. El análisis de sangre reveló una hipergammaglobulinemia, elevación de las transaminasas y anemia grave. Se descartó la infección palúdica y se realizó un cribado serológico que incluyó la determinación de anticuerpos frente a los virus VIH1+2 y VHC. Estas pruebas constituyeron el control para los participantes, a los que se les pidió también que formularan **sugerencias**, comentarios e interpretación de los resultados obtenidos.

Se enviaron un total de 231 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 199 (86,1%) remitieron hoja de respuesta; uno de ellos informó que no se realizaban estas determinaciones en su laboratorio, sino en el de análisis clínicos, por lo que, en realidad, fueron 198 los centros que remitieron resultados valorables, siendo el porcentaje de participación real del 85,7%.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

Esta determinación fue realizada por 187 (94,4%) de los 198 centros que enviaron registros valorables. Tres centros realizaron esta prueba de cribado por dos métodos diferentes, por lo que se analiza un total de 190 determinaciones (tabla 2). Uno de los centros que no realiza la determinación informa, sin embargo, una prueba de confirmación mediante *immunoblot* que resultó ser negativa; puesto que se solicitó a los participantes la realización de una prueba de cribado y, tan sólo si procedía, la de confirmación, ésta no se analiza en el presente apartado. En total, 185 laboratorios (98,9%) informaron un resultado negativo coincidente con el del laboratorio de referencia; por el contrario, tres participantes dieron la prueba positiva (1,6%). Dos centros informaron un resultado no detectable pues, según comentaron, obtuvieron un valor tan bajo que se encontraba fuera del límite de detección del sistema. En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) informada por 64 centros (33,7%), seguida por el enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA) empleado por 57 (30,0%), el inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) por 33 (17,4%) y el enzimoimmunoensayo (EIA) por 28 (14,7%), como técnicas mayoritarias. Los resultados según marca comercial se detallan en la tabla 2. Existe una clara preponderancia de los sistemas automatizados Abbott, que, en conjunto, suponen el 52,6% de los equipos comerciales empleados por los participantes. En cuanto a los tres resultados positivos discrepantes, uno se informa mediante Axsym (Abbott) y dos mediante Advia-Centauro (Siemens); el primero realiza una prueba de confirmación, que fue negativa.

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

Marca	Negativo	Positivo	No detectable	Total	
				Número	% ^a
Axsym® (Abbott)	54	1	–	55	28,9
Abbott sin especificar	13	–	–	13	6,8
Architect® (Abbott)	31	–	2	33	17,4
Vitros® (Ortho)	27	–	–	27	14,2
Advia-Centauro® (Siemens)	33	2	–	35	18,4
IMX® (Abbott)	2	–	–	2	1,0
DiaPro	3	–	–	3	1,6
Innogenetics	2	–	–	2	1,0
DiaSorin	1	–	–	1	0,5
Dade-Behring	2	–	–	2	1,0
Vidas (bioMérieux)	2	–	–	2	1,0
BioRad	3	–	–	3	1,6
Access	2	–	–	2	1,0
Otros	7	–	–	7	3,7
No informa	3	–	–	3	1,6
Total	185	3	2	190	100,0

^aPorcentaje respecto del total de determinaciones.

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

Esta determinación fue realizada por 196 de los 198 centros (99,0%) que enviaron hojas de respuesta con resultados valorables. De ellos, veinte participantes realizaron esta prueba de cribado mediante dos métodos diferentes, por lo que se analiza un total de 216 determinaciones. Los dos centros que no informan la realización de esta prueba de cribado realizan, sin embargo, una de confirmación, obteniendo en los dos casos un resultado positivo para el VIH-1.

Como queda reflejado en la tabla 3, los participantes aportaron mayoritariamente un resultado positivo coincidente con el laboratorio de referencia. Llama la atención el único resultado negativo obtenido mediante un método de inmunoquimioluminiscencia; en este caso, el participante, a pesar de obtener un resultado negativo, remitió la muestra a su centro de referencia para estudio confirmatorio, el cual le confirmó la infección por el VIH-1. Todos los centros que realizaron la prueba por duplicado obtuvieron resultados positivos en ambas. Por lo que se refiere a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del MEIA 25,5%, seguidos por la IQL 23,1%, el CMIA 15,3%, el EIA 14,8%, el ELFA 9,7%, el enzimoimmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) 6,5% y la inmunocromatografía (IC) 3,7%. Sólo tres participantes (1,4%) no informaron del método empleado.

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

Marca	Positivo	Negativo	Total	
			Número	% ^a
Axsym® (Abbott)	54	–	54	25,0
Abbott sin especificar	11	–	11	5,1
Architect® (Abbott)	33	–	33	15,3
Advia-Centauro® (Siemens)	31	1	32	14,8
Vidas (bioMérieux)	20	–	20	9,2
Elecsys (Roche)	14	–	14	6,5
Vitros® (Ortho)	16	–	16	7,4
Dade-Behring	9	–	9	4,1
Determine (Abbott)	6	–	6	2,8
Otros	14	–	15	6,9
No informa	6	–	6	2,8
Total	215	1	216	100,0

^aPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIH: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

Esta prueba confirmatoria fue realizada por 111 participantes (41,9%) de los 196 centros que realizaron la de cribado para el VIH-1+2. Todos ellos aportaron un resultado positivo para el VIH-1, coincidente con el laboratorio de referencia, y unos pocos, ocho de ellos, también uno negativo para el VIH-2. Como se observa en la tabla 5, los participantes emplearon técnicas equiparables de *immunoblot* y *western-blot*. Un porcentaje considerable de laboratorios (13,5%) no informó la marca comercial empleada debido, por lo general, a que recurrieron a un laboratorio externo para su realización.

Tabla 5. Prueba de confirmación de anticuerpos anti-VIH-1: método y marca comercial empleada.

Método ^a /Marca	IB/WB	No consta	Total	
			Número	%
INNO-LiA® Innogenetics	57	–	57	51,3
Bio-Rad	24	–	24	21,6
No informa	2	15	17	15,3
Biokit	7	–	7	6,3
Otras	6	–	6	5,4
Total	96	15	111	100,0

^aIB: *immunoblot*. WB: *western blot*.

De los 111 centros que realizaron la prueba de confirmación, fueron 38 laboratorios (34,2%) los que indicaron explícitamente el patrón de bandas hallado. A pesar de la variabilidad de dichos patrones, en parte debida a los distintos equipos empleados para la confirmación, todos se consideraron correctos puesto que todas las respuestas incluían las bandas necesarias para la interpretación positiva de la prueba.

USO DE LABORATORIO EXTERNO Y COMENTARIOS

De los 199 participantes que enviaron hoja de respuesta, 172 (86,4%) señalaron que no necesitaron de un laboratorio externo, mientras que 23 (11,6%) afirmaron utilizarlo, 19 de ellos sólo parcialmente. Fueron cuatro los laboratorios (2,0%) que no aportaron información alguna al respecto.

Algunos de los comentarios realizados por los participantes se referían a la ausencia de disponibilidad de sus laboratorios de alguna de las determinaciones requeridas. Así, muchos comentaron que la prueba de confirmación para el VIH se realizaba en un laboratorio externo. Otros comentaron que, en la práctica diaria, solicitaban una nueva muestra para confirmar el resultado obtenido en la prueba de cribado del VIH. Algunos aconsejaron que se remitiera muestra para estudio de CD4+, carga viral y estudio de resistencia para valorar un posible tratamiento antirretroviral. Por último, algunos también recomendaban que se realizaran pruebas para descartar otros virus hepatotópicos, e incluso una infección por *Leishmania* spp.