

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-1/09)

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 frente al de la hepatitis C (VHC), y cuyos 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:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos frente al antígeno de superficie (anti-HBs):** Positivo (Architect® Abbott).
- **Anticuerpos frente al VHC mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Confirmatorio VHC mediante inmunoensayo en bandas:** Positivo (Inno-LIA, Innogenetics).

La muestra de suero pertenecía a una mujer de 64 años de edad, fumadora, con hipercolesterolemia y diabética, en tratamiento con antidiabéticos orales, que fue remitida a la consulta de Medicina Digestiva por su médico de cabecera al detectar, en un control rutinario, una moderada elevación de las transaminasas séricas y la bilirrubina. Como antecedentes de interés, relataba haber recibido una transfusión sanguínea hacía 20 años. Se remitió una muestra de suero a Microbiología con el fin de estudiar los marcadores de los virus de la hepatitis B y C. En este control se solicitaba a los laboratorios participantes que realizaran la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos frente a los antígeno del core de la hepatitis B totales (anti-HBc) y frente al antígeno de superficie (anti-HBs), así como anticuerpos frente al VHC. Se solicitó también la **interpretación** de los resultados obtenidos, y que se formularan **sugerencias y comentarios** al respecto.

Se enviaron un total de 221 muestras de suero a los diferentes laboratorios, de los que 193 (87,3%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros, excepto seis, realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 84,6%. Los seis centros que no realizan ninguna de las determinaciones informan que la serología frente al VHC y al VHB se realiza en Análisis Clínicos, y no en Microbiología. Por último, no realizan serología de hepatitis C, pero sí de hepatitis B, dos de los centros, y en ninguno de los casos en que no se realiza la detección de anticuerpos frente al VHB se lleva a cabo la de hepatitis C. En resumen, fueron 6 centros los que no realizaron serología de hepatitis B y 8 los que no realizaron la de hepatitis C.

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

La prueba de detección de anti-HBc fue realizada por 183 participantes de los 187 que enviaron hoja de respuesta con datos valorables (97,9%). El 98,4% de los laboratorios que informaron esta prueba obtuvo un resultado positivo, coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia. Las interpretaciones discrepantes corresponden a tres centros que informaron un resultado negativo (tabla 1). Por lo que respecta a los métodos empleados, el más usado fue la inmunoquimioluminiscencia (IQL) utilizada por el 32,8%, seguido del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –29,5%–, el enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA) –16,4%–, el enzimoimmunoensayo (EIA) –9,8%–, el inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –7,6%– y el enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –3,3%–.

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	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
			Número	% ^b
Architect® (Abbott)	54 (100,0)	–	54	29,5
Axsym® (Abbott)	30 (100,0)	–	30	16,4
Abbott sin especificar	5 (100,0)	–	5	2,7
Centauro (Siemens)	36 (100,0)	–	36	19,7
Elecsys (Roche)	12 (85,7)	2 (14,3)	14	7,6
Vitros® (Ortho)	13 (100,0)	–	13	7,1
DXI (Beckman Coulter)	9 (100,0)	–	9	4,9
Vidas	6 (100,0)	–	6	3,3
Otros	12 (92,3)	1 (7,7)	13	7,1
No informa	3 (100,0)	–	3	1,6
Total	180	3	183	100,0

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

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

Esta determinación fue realizada por los 185 centros (98,9%) que enviaron registros valorables y se informaron un total de 187 determinaciones, ya que dos centros realizaron el ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes. Un total de 165 centros (88,2%) obtuvo un resultado negativo, coincidente con el aportado por el laboratorio de

referencia y 23 (12,3%) uno calificado como positivo/positivo débil. En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de IQL (30,5%) y CMIA (29,9%), seguidas de MEIA (16,6%), EIA (9,6%), ECLIA (7,5%) y ELFA (5,3%). Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, y como ya sucedía en la determinación anterior, destacan los equipos de Abbott (Axsym®, Architect®) como los más usados. En la distribución de resultados según los equipos comerciales usados (tabla 2) se puede observar como todos los resultados discrepantes (positivo / positivo débil) se obtienen mediante el equipo Axsym (Abbott). De nuevo, se vuelve a poner de manifiesto la necesidad de mantener una rigurosa supervisión de los métodos comerciales, pues todos están sujetos a resultados espurios.

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

Marca	Positivo(% ^a)	Positivo débil (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
				Número	% ^b
Architect® (Abbott)	–	–	56 (100,0)	56	29,9
Axsym® (Abbott)	15 (48,4)	8 (25,8)	8 (25,8)	31	16,6
Abbott sin especific.	–	–	5 (100,0)	5	2,7
Centauro® (Siemens)	–	–	35 (100,0)	35	18,7
Elecsys® (Roche)	–	–	14 (100,0)	14	7,5
Vitros® (Ortho)	–	–	13 (100,0)	13	6,9
Vidas	–	–	10 (100,0)	10	5,3
DXI (Beckman Coulter)	–	–	8 (100,0)	8	4,3
Otros	–	–	13 (100,0)	14	7,5
No informa	–	–	1 (100,0)	1	0,5
Total	15	8	163	187	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 anti-HBs

En total, esta prueba fue informada por 186 centros, el 99,5% de los participantes que aportaron datos valorables. El 99,5% de los centros detectó anticuerpos frente al HBsAg (anti-HBs), coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Únicamente un centro (0,5%) informó la detección como negativa, discrepando con el laboratorio de referencia y con la gran mayoría de los participantes.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de IQL (30,6%), CMIA (30,1%), MEIA (17,2%), EIA (10,2%), ECLIA (7,6%) y ELFA (3,8%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, y al igual que en la determinación analizada anteriormente, destacan los equipos de Abbott (Axsym®, Architect®) como los más usados. El rango de anticuerpos informado por los participantes osciló entre 100 y >1000 UI/mL. La distribución de resultados y los equipos comerciales se detalla en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anti-HBs según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo(% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
			Número	% ^b
Architect® (Abbott)	56 (100,0)	–	56	30,1
Axsym® (Abbott)	32 (100,0)	–	32	17,2
Abbott sin especific.	1 (100,0)	–	1	0,5
Advia-Centauro® (Siemens)	36 (100,0)	–	36	19,3
Elecsys® (Roche)	13 (92,8)	1 (7,1)	14	7,5
Vitros® (Ortho)	13 (100,0)	–	13	7,0
Vidas	7 (100,0)	–	7	3,8
DXI (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7	3,8
Otros	19 (100,0)	–	19	10,2
No informa	1 (100,0)	–	1	0,5
Total	185	1	186	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 FRENTE AL VHC

Esta determinación fue realizada por 185 centros, el 98,9% de los que enviaron registros valorables. Se informaron un total de 190 determinaciones, ya que cinco centros realizaron el ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes. Del total de determinaciones analizadas (190), en 189 ocasiones se informó un resultado positivo (99,5%), concordante con el aportado por el centro que actuó de referencia, y en una, un negativo (0,5%). En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de la IQL 32,1%, seguido por CMIA 29,5%, MEIA 21,0%, EIA 11,0%, ECLIA 4,7% y ELFA 0,5%. Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos frente al VHC según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (%) ^a	Negativo (%) ^a	Total	
			Nº	% ^b
Architect® (Abbott)	56 (100,0)	–	56	29,5
AxSYM® (Abbott)	39 (100,0)	–	39	20,5
Abbott sin especificar	4 (100,0)	–	4	2,1
Advia-Centauro® Siemens	35 (100,0)	–	35	18,4
Elecsys® (Roche)	9 (100,0)	–	9	4,7
Vitros® (Ortho)	16 (100,0)	–	16	8,4
Beckman Coulter	8 (100,0)	–	8	4,2
Cobas Roche	5 (100,0)	–	5	2,6
Vidas® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1	0,5
Otros	14 (93,3)	1 (6,7)	15	7,9
No informa	2 (100,0)	–	2	1,0
Total	189	1	190	100,0

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

Esta prueba confirmatoria fue realizada por 53 participantes, el 28,6% de los 185 centros que realizaron la detección de anticuerpos frente al VHC, antes comentada. Como se observa en la tabla 5, todos los centros interpretaron la prueba como positiva (100,0%).

Tabla 5. Prueba de confirmación de anticuerpos frente al VHC: relación entre marca comercial empleada e interpretación.

Método/Marca	Positivo (%) ^a	Negativo (%) ^a	Número	% ^b
INNO-LiA® Innogenetics	40 (100,0)	–	40	75,5
Bio-Rad	6 (100,0)	–	6	11,3
No informa	2 (100,0)	–	2	3,8
Inverness	3 (100,0)	–	3	5,7
Ortho	2 (100,0)	–	2	3,8
Total	53	0	53	100,0

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 193 participantes que enviaron hoja de respuesta, 166 (86,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 17 (8,8%) afirmaron requerirlo, 11 de ellos sólo parcialmente. Fueron 10 los laboratorios (5,2%) 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 VHC y realizar una prueba de *immunoblot* o carga viral. Otros comentan respecto a las determinaciones solicitadas para el diagnóstico de hepatitis B que el paciente presentaba un patrón de anticuerpos compatible con una infección pasada y curada. En cuanto a los que obtienen positividad para el HBsAg mediante AxSYM, algunos comentan que completarían el estudio mediante un ensayo de neutralización del antígeno o detección de DNA mediante PCR. Por último, otros participantes comentan que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realiza en el laboratorio de microbiología.