

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-3/10)

En el presente control se remitió a los laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado para la detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC) y frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante CMIA:** Positivo (Architect® Abbott).
- **Confirmatorio VHC mediante inmunoensayo en bandas:** Positivo (InnoLIA®, Innogenetics).
- **Anticuerpos frente al VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2) mediante CMIA:** Negativo (Architect® Abbott).

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 51 años de edad, con hábito enólico y con antecedentes de consumo de drogas por vía parenteral hacía 10 años. Acudió a su médico de familia por presentar, desde hacía varios meses, un cuadro de astenia, anorexia, pérdida de peso y ligera ictericia cutáneo-mucosa. En la exploración clínica se detectó una ligera hepatomegalia y la analítica mostró una elevación de los enzimas de función hepática, así como anemia ferropénica. Ante estos resultados, el médico decidió enviar una muestra de sangre al Laboratorio de Microbiología para la detección de anticuerpos frente a los virus la hepatitis B y C, y frente al VIH. La serología del VHB no aportó datos de infección activa. Se solicitó a los participantes la determinación de anticuerpos frente al VHC y al VIH, así como la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar.

Se enviaron un total de 215 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 190 (88,4%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros, excepto dos, realizaron al menos una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 87,4% (idéntico porcentaje que el del último control de serología, y ligeramente superior al control S-1/09, en el que también se solicitaba marcadores serológicos frente al VHC, -84,6%-). Los dos centros que no efectuaron ninguna de las determinaciones informaron que la serología frente al VHC y al VIH se realizaba en el servicio de Análisis Clínicos, y no en Microbiología.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

De los 188 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, 182 (96,8%) realizaron la detección de anticuerpos anti-VHC. Ocho centros realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 190 determinaciones. De ellas, 188 (98,9%) fueron positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Las interpretaciones discrepantes correspondieron a dos centros que informaron un resultado negativo (tabla 1).

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) -34,7%- y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) -33,7%-, seguidas del enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA) -13,7%-, del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) -9,5%-, y del enzimoimmunoensayo (EIA) -7,3%-. Un 1,1% de los centros no informó de esta premisa. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos aunque predominan los sistemas de Abbott (Architect®, AxSYM®) como los más usados, seguidos del Advia-Centaur® de Siemens (tabla 1).

Tabla 1. Detección de anticuerpos frente al VHC según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
			Número	(% ^b)
Architect® (Abbott)	65 (98,5)	1 (1,5)	66	(34,7)
Advia-Centaur® (Siemens)	39 (100,0)	-	39	(20,5)
AxSYM® (Abbott)	26 (100,0)	-	26	(13,7)
Elecsys® / COBAS® (Roche)	18 (100,0)	-	18	(9,5)
Vitros® (Ortho)	15 (100,0)	-	12	(7,9)
Dxl Access® (Beckman Coulter)	10 (100,0)	-	10	(5,2)
EIA (Bio-Rad)	4 (100,0)	-	4	(2,1)
EIA (Innogenetics)	3 (100,0)	-	3	(1,6)
EIA (Biokit)	2 (100,0)	-	2	(1,1)
EIA (Siemens)	1 (50,0)	1 (50,0)	2	(1,1)
EIA (Dia.Pro)	1 (100,0)	-	1	(0,5)
EIA (Ortho)	1 (100,0)	-	1	(0,5)
No informa	3 (100,0)	-	3	(1,6)
Total	188 (98,9)	2 (1,1)	190	(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-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2 (bien de forma aislada, o bien, conjuntamente con la detección del antígeno p24 del VIH-1) fue realizada por 186 de los 188 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (97,9%), mientras que los dos laboratorios restantes informaron solamente una prueba confirmatoria de VIH por inmunoensayo en bandas (*immunoblot*).

De los 186 participantes, cinco de ellos realizaron esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, mientras que otro laboratorio utilizó tres sistemas comerciales distintos, por lo que se analizaron un total de 193 determinaciones. De ellas, 189 (97,9%) se informaron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia, 3 centros informaron un resultado positivo (1,6%, si bien, uno de ellos, que realizó una prueba confirmatoria posterior, señaló que era un falso positivo), y el centro restante obtuvo un resultado positivo bajo (0,5%, aunque comentó que la muestra presentaba una alta turbidez y que necesitaba una segunda muestra para confirmar esta positividad).

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca otra vez la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (33,1%) y de IQL (29,5%), seguidas de MEIA (11,9%), ECLIA (11,4%), EIA (7,8%), y del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –5,2%–. Un 1,1% de los centros no informó de esta premisa. En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, y al igual que en la prueba analizada anteriormente, predominan los equipos de Abbott (Architect®, Axsym®) como los más usados, seguidos del Advia-Centaur® de Siemens. Estos datos se detallan en la tabla 2.

Tabla 2. Detección del anti-VIH 1+2 según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Positivo bajo (% ^a)	Total	
				Número	(% ^b)
Architect® (Abbott)	2 (3,1)	62 (96,9)	–	64	(33,1)
Advia-Centaur® (Siemens)	1 (3,0)	32 (97,0)	–	33	(17,1)
Axsym® (Abbott)	–	23 (100,0)	–	23	(11,9)
Elecsys® / COBAS® (Roche)	–	22 (100,0)	–	22	(11,4)
Vitros® (Ortho)	–	14 (100,0)	–	14	(7,3)
Dxl Access® (Beckman Coulter)	–	10 (100,0)	–	10	(5,2)
Vidas® (bioMérieux)	–	10 (100,0)	–	10	(5,2)
EIA (Siemens)	–	8 (100,0)	–	8	(4,1)
EIA (Bio-Rad)	–	2 (66,7)	1 (33,3)	3	(1,6)
EIA (Abbott)	–	1 (100,0)	–	1	(0,5)
EIA (Biokit)	–	1 (100,0)	–	1	(0,5)
EIA (Vironostica, bioMérieux)	–	1 (100,0)	–	1	(0,5)
No informa	–	3 (100,0)	–	3	(1,6)
Total	3 (1,6)	189 (97,9)	1 (0,5)	193	(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: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

Esta prueba confirmatoria, no solicitada explícitamente, fue realizada por 55 participantes, el 30,2% de los 182 centros que realizaron la detección de anticuerpos frente al VHC, antes comentada. Como se observa en la tabla 3, todos los centros interpretaron esta prueba como positiva (100,0%).

Tabla 3. Prueba de confirmación de anticuerpos frente al VHC según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Total	
		Número	(% ^b)
INNO-LiA® (Innogenetics)	41 (100,0)	41	(74,5)
Deciscan® (Bio-Rad)	4 (100,0)	4	(7,3)
Ortho	3 (100,0)	3	(5,5)
No informa	7 (100,0)	7	(12,7)
Total	55 (100,0)	55	(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 VIH: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

Esta prueba confirmatoria, no solicitada explícitamente, fue realizada por 6 participantes, de los cuales cuatro realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que los dos restantes informaron solamente esta técnica confirmatoria para descartar infección por VIH. Como se observa en la tabla 4, todos los centros interpretaron esta prueba como negativa (100,0%).

Tabla 4. Prueba de confirmación de anticuerpos frente al VIH según marca comercial utilizada.

Marca	Negativo (% ^a)	Total	
		Número	(% ^b)
INNO-LiA® (Innogenetics)	2 (100,0)	2	(33,4)
Bio-Rad	2 (100,0)	2	(33,3)
No informa	2 (100,0)	2	(33,3)
Total	6 (100,0)	6	(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 188 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 176 (93,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 10 (5,3%) afirmaron requerirlo, 5 de ellos sólo parcialmente. Hubo dos laboratorios (1,1%) que no aportaron información alguna sobre este dato.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se refieren a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VHC, realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VHC y, en caso de ser positiva, determinar el genotipo. Algunos de ellos valoran iniciar tratamiento en base a la carga viral, remitiendo el paciente a Digestivo. Otros comentan que el paciente presentaba un patrón de una hepatitis crónica activa (hepatopatía) por VHC.

Algunos de los laboratorios que realizaron los marcadores serológicos del VHB, señalan que el paciente ha pasado una hepatitis por VHB. Por último, otros centros comentan que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realiza en el Laboratorio de Microbiología.