

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-1B/14)

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) por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IQL:** Positivo (ADVIA Centaur®, Siemens).
- **Confirmatorio VHC mediante inmunoensayo en bandas:** Positivo (INNO-LIA®, Fujirebio).

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 62 años de edad, fumador y con hábito enólico moderado, al que en un control rutinario por su médico de familia, se le detectó una leve elevación de transaminasas séricas. El paciente relataba que desde hacía varios meses presentaba cierto decaimiento y que había notado cierta pérdida de peso. En la exploración clínica se detectó una ligera hepatomegalia. Como antecedentes de interés, relataba que había recibido una transfusión sanguínea hacía unos 20 años. Se remitió una muestra de suero al Servicio de Microbiología para realizar estudio de marcadores de hepatitis C. Se solicitó a los participantes la determinación de anticuerpos frente al VHC, así como la interpretación de los resultados obtenidos, comentarios y sugerencias sobre la actitud a tomar.

Se enviaron un total de 192 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 170 (88,6%) remitieron hoja de respuesta. Todos los centros, excepto cuatro, realizaron alguna determinación para el VHC, por lo que el porcentaje de participación real fue del 86,5%. Este porcentaje es muy similar al del control S-3/10 (87,4%), en el que también se remitió una muestra de suero positiva para VHC. Los cuatro centros que no efectuaron ninguna de las determinaciones informaron que la serología frente al VHC se realizaba en el servicio de Análisis Clínicos (o de Bioquímica) y no en Microbiología.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

De los 166 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, 163 (96,5%) informaron de la detección de anticuerpos anti-VHC. Seis centros realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 169 determinaciones. Todas ellas excepto una (168, el 99,4%) fueron positivas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia (tabla 1). La interpretación discrepante correspondía a un centro que informó un resultado negativo. Este centro también informó los marcadores de sífilis como negativos en el control S-1A/14, con lo que, presumiblemente, se produjo un cruce entre las muestras de suero de ambos controles.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
Enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente	Architect (Abbott)	83 (98,8)	1 (1,2)	84 (49,7)
Inmunoquimioluminiscencia	Advia-Centaur (Siemens)	31 (100,0)	–	31 (18,3)
	Dxl Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	8 (4,7)
	Vitros (Ortho)	7 (100,0)	–	7 (4,1)
	Liaison (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Inmunoensayo electroquimioluminiscente	COBAS / Elecsys (Roche)	25 (100,0)	–	25 (14,8)
Enzimoinmunoanálisis	InnoTest (Innogenetics)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Biokit	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Murex (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Ortho Clinical Diagnostic	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No consta	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Enzimoinmunoensayo fluorescente	Vidas (bioMérieux)	1 (100,0)	–
Inmunocromatografía	Determine (Alere)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
No informa		1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	168 (99,4)	1 (0,6)	169 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –49,7%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –28,4%–, del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –14,8%–, y del enzimoimmunoensayo (EIA) –5,3%–. Un 0,6% de los centros no informó de esta premisa. Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos aunque predomina el sistema Architect® de Abbott como el más usado, seguido del ADVIA Centaur® de Siemens y del COBAS® de Roche. Todos estos datos se muestran en la tabla 1.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria para los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 58 de los 166 participantes (35,0%), de los cuales 56 realizaron previamente un método de cribado para el VHC, mientras que los dos laboratorios restantes informaron solamente esta técnica confirmatoria para descartar la infección por el VHC. Como se observa en la tabla 2, la práctica totalidad de los centros interpretaron esta prueba como positiva (57, el 98,3%), mientras que hubo un laboratorio que informó un resultado indeterminado (1,7%).

El método empleado en todos los casos fue el *immunoblot* (IB). Las marcas comerciales más empleadas fueron el INNO-LIA® (Innogenetics, actualmente de Fujirebio), seguido de las tiras de Bio-Rad (tabla 2).

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

Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
INNO-LIA (Innogenetics / Fujirebio)	44 (100,0)	–	44 (75,9)
Deciscan (Bio-Rad)	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (10,4)
MPdiagnostic (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (1,7)
Mikrogen	1 (100,0)	–	1 (1,7)
Randox	1 (100,0)	–	1 (1,7)
Siemens	1 (100,0)	–	1 (1,7)
No informa	4 (100,0)	–	4 (6,9)
Total	57 (98,3)	1 (1,7)	58 (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 ANTÍGENO DEL VHC

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue realizada por 15 de los 166 participantes que emitieron algún resultado evaluable (9,0%). De ellas, 11 se informaron como negativas (73,3%) mientras que las cuatro restantes fueron positivas (26,7%).

En cuanto a las marcas empleadas, en 14 casos se utilizó el Architect® de Abbott, mientras que el centro restante envió la muestra a un centro externo y no informa de este dato.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 166 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 156 (94,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 10 (6,0%) afirmaron requerirlo, 6 de ellos sólo parcialmente.

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, y una muestra de plasma para realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VHC y, en caso de ser positiva, determinar el genotipo, así como los polimorfismos del gen de la interleucina 28B (IL28B). 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. Sin embargo, algunos laboratorios que efectuaron una carga viral de la VHC en la muestra remitida, o una detección de antígeno, con resultado negativo comentaron que el paciente había tenido una hepatitis C pasada y que habría que investigar otras causas de hepatitis.

Por último, otros centros comentan que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realiza en el Laboratorio de Microbiología.