

CONTROL DE CALIDAD DE SEROLOGÍA (S-4/14)

En el presente control se remitió a los laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, para la detección de anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA) y al Citomegalovirus (CMV), y cuyos resultados fueron los siguientes:

- **Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la hepatitis A (anti-VHA) mediante IQL:** Positivo (Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la hepatitis A (anti-VHA) mediante IQL:** Negativo (Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgG frente al citomegalovirus mediante IQL:** Positivo (Siemens).
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al citomegalovirus mediante IQL:** Negativo (Siemens).

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 69 años de edad, con antecedentes de hipertensión arterial y diabetes mellitus tipo II, que acudía al servicio de Urgencias de su hospital por presentar desde hacía 2 días un cuadro de malestar general, anorexia e intensa astenia, acompañado de dolor epigástrico que irradiaba a flanco derecho y febrícula de predominio nocturno con escalofríos. A la exploración, presentaba buen estado general, objetivándose dolor a la palpación abdominal sin defensa. La analítica mostró un recuento leucocitario elevado con neutrofilia, elevación marcada de transaminasas hepáticas y amilasemia dentro de los límites de la normalidad. Se planteó el diagnóstico diferencial de hepatitis de origen vírico por lo que se remitió muestra de suero al Servicio de Microbiología para realizar determinación de virus de hepatitis B y virus de Epstein Barr (VEB), que no aportaron el diagnóstico definitivo, completándose el estudio con la determinación de anticuerpos frente al VHA y al CMV.

Se solicitó a los laboratorios participantes la realización de los anticuerpos de tipo IgG y de tipo IgM frente al VHA y la de los anticuerpos anti-CMV IgG y anti-CMV IgM; 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 176 (91,7%) remitieron hoja de respuesta. Todos estos centros realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje es muy similar al control S-3B/14 (92,2%), que versaba de serología del VIH; y también muy parecido al del control S-4/13 (91,0%), en el que se solicitaba la serología del CMV y VEB.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VHA

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente al VHA (IgG-VHA) fue llevada a cabo por 147 de los 176 laboratorios que respondieron (83,5%). Todos ellos (el 100,0%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el aportado por el laboratorio de referencia.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –44,9%– y de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –30,0%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –15,0%–, del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –5,4%–, y del enzimoimmunoensayo (EIA) –1,4%–; mientras que un 3,4% de los centros no informó acerca de este dato. Respecto a los equipos comerciales empleados, predominaba el Architect® de Abbott, seguido del Advia-Centaur® de Siemens y del COBAS® de Roche (tabla 1).

Tabla 1. Detección de los anticuerpos IgG-VHA según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
Enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente	Architect (Abbott)	66 (100,0)	66 (44,9)
Inmunoquimioluminiscencia	Advia-Centaur (Siemens)	31 (100,0)	31 (21,1)
	Vitros (Ortho)	5 (100,0)	5 (3,4)
	Access (Beckman Coulter)	3 (100,0)	3 (2,0)
	Liaison (DiaSorin)	3 (100,0)	3 (2,0)
	No consta	2 (100,0)	2 (1,4)
Inmunoensayo electroquimioluminiscente	COBAS / Elecsys (Roche)	22 (100,0)	22 (15,0)
Enzimoimmunoensayo fluorescente	Vidas (bioMérieux)	8 (100,0)	8 (5,4)
Enzimoimmunoanálisis	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,7)
	No consta	1 (100,0)	1 (0,7)
No informa	No consta	5 (100,0)	5 (3,4)
Total ^b	–	147 (100,0)	147 (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 DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

La prueba de detección de los anticuerpos de la clase IgM frente al VHA fue realizada por 168 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (95,5%). Todas estas determinaciones (el 100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (44,0%) y de IQL (29,8%), seguidas del ECLIA (18,5%), ELFA (6,5%) y EIA (1,2%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hubo un predominio del Architect® de Abbott, junto con el Advia-Centaur® de Siemens y el COBAS® de Roche (tabla 2).

Tabla 2. Detección de los anticuerpos IgM-VHA según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	74 (100,0)	74 (44,0)
IQL	Advia-Centaur (Siemens)	34 (100,0)	34 (20,2)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	7 (4,2)
	Vitros (Ortho)	6 (100,0)	6 (3,6)
	Liaison (DiaSorin)	2 (100,0)	2 (1,2)
	No consta	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	COBAS / Elecsys (Roche)	31 (100,0)	31 (18,5)
ELFA	Vidas (bioMérieux)	11 (100,0)	11 (6,5)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,6)
	No consta	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	168 (100,0)	168 (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 DE TIPO IgG FRENTE AL CMV

Esta prueba fue informada por 168 de los 176 centros que remitieron hoja de respuesta (95,5%). Todos ellos (el 100,0%) emitieron un resultado positivo, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia.

Tabla 3. Detección de anticuerpos IgG-CMV según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	63 (100,0)	63 (37,5)
IQL	Liaison (DiaSorin)	26 (100,0)	26 (15,4)
	Immulate (Siemens)	15 (100,0)	15 (8,9)
	Siemens ^c	6 (100,0)	6 (3,6)
	Advia-Centaur (Siemens)	5 (100,0)	5 (3,0)
	Access (Beckman Coulter)	3 (100,0)	3 (1,8)
	Vitros (Ortho)	2 (100,0)	2 (1,2)
	No consta	2 (100,0)	2 (1,2)
	ECLIA	COBAS (Roche)	15 (100,0)
EIA	Vircell	4 (100,0)	4 (2,4)
	Enzygnost (Siemens)	3 (100,0)	3 (1,8)
	Chorus (Diesse)	3 (100,0)	3 (1,8)
	Alere	1 (100,0)	1 (0,6)
	Captia (Trinity Biotech, Alere)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,6)
	No consta	1 (100,0)	1 (0,6)
ELFA	VIDAS (bioMérieux)	14 (100,0)	14 (8,3)
MEIA	AxSYM (Abbott)	1 (100,0)	1 (0,6)
No informa	No consta	2 (100,0)	2 (1,2)
Total ^b	–	168 (100,0)	168 (100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

^cno informa si Immulate o Advia-Centaur.

Los métodos más empleados fueron el CMIA (37,5%) y la IQL (35,1%), seguidos del ECLIA (8,9%), EIA (8,3%) y ELFA (8,3%). Por último, un participante (0,6%) realizó una prueba de enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA); mientras que un 1,2% de los participantes no aportaron información al respecto.

En la tabla 3 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados. Las marcas más frecuentes fueron el Architect® (Abbott), seguido del Liaison® (DiaSorin), del COBAS® (Roche), del Immulite® (Siemens) y del VIDAS® (bioMérieux), todas ellas con excelentes resultados.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL CMV

La detección de anticuerpos de tipo IgM frente al CMV fue realizada por 174 participantes de los 176 que respondieron al control (98,9%). En la práctica totalidad de las ocasiones (173, el 99,4%) el resultado informado fue negativo, de forma concordante con la interpretación del centro que actuó de referencia.

Entre los métodos más frecuentemente usados se encuentran la IQL (35,1%) y el CMIA (33,9%). En cuanto a las marcas comerciales destacan el Architect® (Abbott), seguido del Liaison® (DiaSorin), del sistema VIDAS® (bioMérieux), del COBAS® (Roche) y del Immulite® (Siemens). Todos estos datos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de anticuerpos IgM-CMV según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total	
				Número	(% ^b)
IQL	Liaison (DiaSorin)	27 (100,0)	–	27	(15,5)
	Immulate (Siemens)	15 (100,0)	–	15	(8,6)
	Advia-Centaur (Siemens)	6 (100,0)	–	6	(3,5)
	Siemens ^c	5 (83,3)	1 (16,7)	6	(3,5)
	Access (Beckman Coulter)	3 (100,0)	–	3	(1,7)
	Vitros (Ortho)	2 (100,0)	–	2	(1,1)
	No consta	2 (100,0)	–	2	(1,1)
CMIA	Architect (Abbott)	59 (100,0)	–	59	(33,9)
ELFA	VIDAS (bioMérieux)	21 (100,0)	–	21	(12,1)
EIA	Enzygnost (Siemens)	4 (100,0)	–	4	(2,3)
	Chorus (Diesse)	3 (100,0)	–	3	(1,7)
	Vircell (Alere)	3 (100,0)	–	3	(1,7)
	Alere	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	Dynex	1 (100,0)	–	1	(0,6)
	No consta	1 (100,0)	–	1	(0,6)
ECLIA	Elecsys / COBAS (Roche)	16 (100,0)	–	16	(9,2)
MEIA	Axsym (Abbott)	2 (100,0)	–	2	(1,1)
No informa	No consta	1 (100,0)	–	1	(0,6)
Total ^b	–	173 (99,4)	1 (0,6)	174	(100,0)

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

^bporcentaje respecto del total de determinaciones.

^cno informa si Immulite o Advia-Centaur.

USO DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 176 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 159 (90,4%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 15 (8,5%) afirmaron el haberlo requerido, 12 de ellos sólo parcialmente. Hubo 2 laboratorios (1,1%), que enviaron su respuesta de forma manual, que no informan acerca de esta premisa.

COMENTARIOS

La mayoría de los comentarios se referían a que los resultados indicaban que el paciente tenía una infección pasada por VHA y CMV, pero que no explicaba el cuadro actual, si bien algunos laboratorios recomendaban la realización de una carga viral para CMV para descartar una reactivación. Otros participantes recomendaban la detección serológica de otros virus hepatotropos como el VHC, VHE y el VHS, así como de algunas bacterias causantes de hepatitis como *Coxiella* o *Legionella*.

Por último, otros centros comentaron que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realizaba en el laboratorio de Microbiología, sino en Análisis Clínicos/Bioquímica, o que sólo detectaban un determinado marcador.