

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL (S-3A/15)

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio serológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un líofilo preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de un suero humano que había sido debidamente almacenado y cuyo estudio fue realizado por laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de la muestra a través de ensayos realizados tras la preparación de los líofilos y tras su envío, asegurando así la validez de la misma.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, quienes emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuadas para cada determinación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

El presente Análisis de Resultados han sido elaborados por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de Compromisos de Confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

INTRODUCCIÓN

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 43 años de edad, inmigrante procedente de Ecuador, que acudía al médico de cabecera por presentar un cuadro de astenia y debilidad muscular de hacía pocos meses de evolución. Como antecedentes de interés, el paciente presentaba hábito enólico moderado y relataba haber mantenido relaciones sexuales con varias parejas. A la exploración destacaba ligera hepatomegalia en la palpación abdominal, adenopatías en cadenas ganglionares latero-cervicales y ligero tinte icterico en piel y mucosas. Se realizó una extracción de muestra de sangre para realizar, entre otros estudios, marcadores de hepatitis B (VHB), anticuerpos frente al virus de Epstein Barr (VEB) y frente al virus herpes simple (VHS).

Se solicitó a los participantes la detección del antígeno de superficie (HBsAg) y del antígeno “e” (HBeAg) del VHB, la detección de los anticuerpos frente a los antígenos del core (Ac. anti-HBc total), al antígeno “e” (Ac. anti-HBe) y frente al antígeno de superficie (Ac. anti-HBs), los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al VEB, y los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al VHS; así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante CMIA: Positivo (Architect®, Abbott).

Anticuerpos totales frente al antígeno del core (anti-HBc) mediante CMIA: Positivo (Architect®, Abbott).

Anticuerpos frente al antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) mediante CMIA: Negativo (Architect®, Abbott).

Antígeno “e” del VHB (HBeAg) mediante CMIA: Negativo (Architect®, Abbott).

Anticuerpos frente al antígeno “e” (anti-HBeAg) mediante CMIA: Positivo (Architect®, Abbott).

Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de Epstein Barr (anti-VCA): mediante IQL e IC: Negativo/Negativo (Liaison®, DiaSorin y Vircell).

Anticuerpos de tipo IgM frente al VEB (anti-VCA) mediante IQL: Negativo (Immulite®, Siemens).

Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de Epstein Barr (anti-EBNA) mediante IC: Positivo (Vircell).

Anticuerpos IgG frente al virus del herpes simple tipos 1 y 2 (VHS 1+2) mediante IQL: Positivo (Liaison®, DiaSorin).

Anticuerpos IgM frente al virus del herpes simple tipos 1 y 2 (VHS 1+2) mediante IQL: Negativo (Liaison®, DiaSorin).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 185 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 176 (95,1%) remitieron hoja de respuesta. Todos 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 idéntico al del control S-1A/15, en el que se solicitó también diversos marcadores del VHB y del VEB. Asimismo, este porcentaje es moderadamente superior al control S-3/13, que versaba también acerca del VHB y del VHS (la participación real fue entonces del 90,0%).

DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg)

Esta determinación fue realizada por 169 de los 176 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (96,0%). Hubo un laboratorio que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron 170 determinaciones. La práctica totalidad de las mismas (169, el 99,4%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado. Sin embargo, por su trascendencia clínica, destaca que hubo un centro (0,6%) que informó un resultado negativo para esta prueba.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –48,2%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –29,4%–, del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –18,8%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –3,0%–, y del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –0,6%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

el ARCHITECT (Abbott), seguido de ADVIA Centaur® (Siemens) y del Cobas® (Roche). Los datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección del antígeno HBsAg según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	82 (100,0)	–	82 (48,2)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	32 (97,0)	1 (3,0)	33 (19,4)
	Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	8 (4,7)
	VITROS® (Ortho)	5 (100,0)	–	5 (2,9)
	Liaison® (DiaSorin)	4 (100,0)	–	4 (2,4)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	32 (100,0)	–	32 (18,8)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	169 (99,4)	1 (0,6)	170 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBc TOTALES

La prueba de detección de los anticuerpos anti-HBc totales fue realizada por 167 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (94,9%). Todos los centros excepto uno (99,4%) la informaron como positivas, coincidiendo con el valor asignado. El resultado discrepante se informó como negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (48,5%), seguidos de la IQL (27,6%) y del ECLIA (20,9%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo predomina el empleo de ARCHITECT de Abbott (tabla 2).

Tabla 2. Detección de los anticuerpos anti-HBc según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

CMIA	ARCHITECT (Abbott)	81 (100,0)	–	81 (48,5)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	31 (97,0)	1 (3,0)	32 (19,2)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7 (4,2)
	VITROS® (Ortho)	5 (100,0)	–	5 (3,0)
	LIAISON® (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	35 (100,0)	–	35 (20,9)
EIA	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	166 (99,4)	1 (0,6)	167 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBs

Esta prueba fue realizada por 159 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con resultados evaluables (90,4%). Todas ellas (el 100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia.

Por lo que respecta a los métodos y marcas empleadas, destaca otra vez la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (49,7%), con un claro predominio del ARCHITECT de Abbott. Estos datos se detallan en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de los anticuerpos anti-HBs según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	79 (100,0)	79 (49,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	28 (97,0)	28 (17,6)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	7 (4,4)
	VITROS® (Ortho)	4 (100,0)	4 (2,6)
	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	36 (100,0)	36 (22,7)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,6)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,6)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	159 (100,0)	159 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DEL ANTÍGENO “e” DEL VHB (HBeAg)

La prueba de detección del antígeno “e” del VHB fue realizada por 148 (84,1%) de los 176 laboratorios que emitieron hoja de respuesta valorable. Todos ellos (el 100,0%) obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados destaca de nuevo la técnica de CMIA usada por 68 (46,0%) de los centros que realizaron esta determinación. Consecuentemente, el sistema automatizado más usado fue el ARCHITECT de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 4.

Tabla 4. Detección del antígeno HBeAg según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	68 (100,0)	68 (46,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	26 (100,0)	26 (17,6)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	6 (4,1)
	VITROS® (Ortho)	5 (100,0)	5 (3,4)
	No informa	3 (100,0)	3 (2,0)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	27 (100,0)	27 (18,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	9 (100,0)	9 (6,1)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	2 (1,3)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,3)
Total ^b	–	148 (100,0)	148 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBe

Esta determinación fue realizada por 150 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (85,2%). De ellas, en 146 se informó un resultado positivo (97,3%), concordante con el valor asignado, mientras que las 4 determinaciones restantes (2,7%) fueron negativas.

En cuanto a los métodos usados, de nuevo hay que destacar la utilización preponderante de las pruebas de CMIA (46,0%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, hay un predominio del ARCHITECT de Abbott. Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 5.

Tabla 5. Detección de los anticuerpos anti-HBe según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
				Número (% ^b)	
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	66 (95,7)	3 (4,3)	69	(46,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	27 (97,0)	–	27	(18,0)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6	(4,0)
	VITROS® (Ortho)	5 (100,0)	–	5	(3,3)
	No informa	3 (100,0)	–	3	(2,0)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	25 (96,2)	1 (3,8)	26	(17,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	11 (100,0)	–	11	(7,3)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	–	2	(1,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1	(0,7)
Total ^b	–	146 (97,3)	4 (2,7)	150	(100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (IgG-VCA)

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente al antígeno de la cápside viral del VEB (IgG-VCA) fue llevada a cabo por 139 de los 176 laboratorios que respondieron al control (79,0%). De ellos, 111 (79,8%) obtuvieron un resultado positivo, 24 (17,3%) uno negativo y los 4 restantes (2,9%) uno indeterminado. Esta discrepancia tan importante respecto al valor asignado se debió a la dilución límite a la que fue sometida la muestra de control.

En cuanto a los métodos usados, destaca en esta ocasión la utilización preponderante de las pruebas de IQL -56,8%-, seguidas del CMIA -20,2%-. Las marcas comerciales más empleadas fueron Liaison® de DiaSorin, seguido de ARCHITECT de Abbott, y de IMMULITE® de Siemens. Estos datos se detallan en la tabla 6.

Tabla 6. Detección de los anticuerpos IgG-VCA del VEB según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
					Número (% ^b)	
IQL	Liaison® (DiaSorin)	33 (63,5)	1 (1,9)	18 (34,6)	52	(37,5)
	IMMULITE® (Siemens)	12 (100,0)	–	–	12	(8,7)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

	ADVIA Centaur® (Siemens)	7 (87,5)	–	1 (12,5)	8 (5,8)
	Vircell	5 (100,0)	–	–	5 (3,6)
	Bio-Plex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	26 (92,9)	–	2 (7,1)	28 (20,2)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	8 (88,9)	–	1 (11,1)	9 (6,5)
	Vircell	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Dia.Pro	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)
	Dynex	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Triturus®	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Zeus Scientific (Alere)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	No informa	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	5 (62,5)	3 (37,5)	–	8 (5,8)
IC	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
	Vircell	–	–	1 (100,0)	1 (0,7)
IF	MERIFLUOR® (Meridian)	2 (100,0)	–	–	2 (1,4)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	1 (100,0)	–	–	1 (0,7)
Total ^b	–	111 (79,8)	4 (2,9)	24 (17,3)	139 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. IC: inmunocromatografía; IF: inmunofluorescencia.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VEB (IgM-VCA)

Esta determinación fue realizada por 156 (88,6%) de los 176 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. Todos los centros (100,0%) informaron un resultado negativo, concordante con el valor asignado.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron la IQL (57,2%), seguido del CMIA (18,0%). En cuanto a las marcas comerciales, se informó una amplia miscelánea de ellas, aunque las usadas con mayor frecuencia fueron Liaison® de DiaSorin, seguido del ARCHITECT de Abbott y del IMMULITE® de Siemens (tabla 7).

Tabla 7. Detección de los anticuerpos IgM-VCA del VEB según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)

IQL	Liaison® (DiaSorin)	54 (100,0)	54 (34,7)
	IMMULITE® (Siemens)	16 (100,0)	16 (10,3)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	11 (100,0)	11 (7,1)
	Vircell	7 (100,0)	7 (4,5)
	Bio-Plex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	1 (0,6)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	28 (100,0)	28 (18,0)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	7 (100,0)	7 (4,5)
	Vircell	4 (100,0)	4 (2,5)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	2 (1,3)
	Alere	1 (100,0)	1 (0,6)
	Bio-Rad	1 (100,0)	1 (0,6)
	Dynex	1 (100,0)	1 (0,6)
	NovaLisa® (NovaTec)	1 (100,0)	1 (0,6)
	Triturus®	1 (100,0)	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	14 (100,0)	14 (9,0)
IC	Bio-Rad	2 (100,0)	2 (1,3)
IF	MERIFLUOR® (Meridian)	3 (100,0)	3 (2,0)
	Gull	1 (100,0)	1 (0,6)
Total ^b	–	156 (100,0)	156 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (IgG anti-EBNA)

La detección de anticuerpos de tipo IgG anti-EBNA del VEB, no solicitada explícitamente en la hoja de respuesta, fue realizada por 54 de los 176 centros que respondieron (30,7%). Todos ellos (100,0%) informaron un resultado positivo, coincidente con el valor asignado.

Como ya sucedía con las dos determinaciones anteriores, de nuevo los métodos más usados fueron en conjunto la IQL (51,9%), seguido de la CMIA (22,2%). En cuanto a las marcas usadas para su realización, destaca Liaison® (DiaSorin), seguido de ARCHITECT (Abbott). En la tabla 8 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados.

Tabla 8. Detección de los anticuerpos IgG anti-EBNA del VEB según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

IQL	Liaison® (DiaSorin)	24 (100,0)	24 (44,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	1 (1,9)
	Bio-Plex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	1 (1,9)
	IMMULITE® (Siemens)	1 (100,0)	1 (1,9)
	Vircell	1 (100,0)	1 (1,9)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	12 (100,0)	12 (22,2)
EIA	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	2 (3,7)
	Novagnost® (Siemens)	2 (100,0)	2 (3,7)
	NovaLisa® (NovaTec)	1 (100,0)	1 (1,9)
	Triturus®	1 (100,0)	1 (1,9)
	Vircell	1 (100,0)	1 (1,9)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	3 (5,5)
IC	Alere	1 (100,0)	1 (1,9)
	Bio-Rad	1 (100,0)	1 (1,9)
	Vircell	1 (100,0)	1 (1,9)
Total ^b	–	54 (100,0)	54 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN CONJUNTA DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG FRENTE A LOS VIRUS VHS 1 y 2

De los 176 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable, 96 (54,6%) realizaron la detección conjunta de anticuerpos anti-VHS 1+2 de tipo IgG. De las 96 determinaciones efectuadas, 93 (96,9%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que las 3 restantes (3,1%) se informaron como negativas.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron la IQL (68,8%), seguida del EIA (29,2%). Por lo que respecta a los equipos comerciales empleados, existe una amplia variedad de éstos aunque destacan Liaison® de DiaSorin, seguido de los reactivos de EIA e IQL de Vircell y los diversos reactivos de Siemens (Immulate®, Enzygnost®, Novagnost®) como los más usados. La distribución de resultados y los equipos comerciales se muestran en la tabla 9.

Tabla 9. Detección de los anticuerpos IgG anti-VHS 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	46 (97,9)	1 (2,1)	47 (49,0)
	Vircell	9 (100,0)	–	9 (9,4)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

	IMMULITE® (Siemens)	7 (100,0)	–	7 (7,2)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (3,2)
EIA	Vircell	9 (100,0)	–	9 (9,4)
	Enzygnost® (Siemens)	4 (100,0)	–	4 (4,2)
	Triturus®	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (3,2)
	Chorus (Diesse)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	Dia.Pro	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Novagnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Virotech (Alere)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	No informa	3 (100,0)	–	3 (3,2)
	ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	1 (96,2)	–
IF	Izasa	–	1 (100,0)	1 (1,0)
Total ^b	–	93 (96,9)	3 (3,1)	96 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN CONJUNTA DE ANTICUERPOS IgM FRENTE A LOS VIRUS VHS 1 y 2

Esta prueba fue realizada por 103 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (58,5%). Todas las determinaciones (el 100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca otra vez la utilización mayoritaria de las técnicas de IQL –60,2%–, seguidas del EIA –36,9%–. En cuanto a las marcas más empleadas, de nuevo destaca el Liaison® de DiaSorin, seguido de los reactivos de EIA e IQL de Vircell, y de los sistemas de EIA de Siemens. La distribución de resultados y los equipos comerciales están señalados en la tabla 10.

Tabla 10. Detección de los anticuerpos IgM anti-VHS 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total	
			Número (% ^b)	
IQL	Liaison® (DiaSorin)	48 (100,0)	48	(46,6)
	Vircell	10 (100,0)	10	(9,7)
	IMMULITE® (Siemens)	3 (100,0)	3	(2,9)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

	No informa	1 (100,0)	1 (1,0)
EIA	Vircell	10 (100,0)	10 (9,7)
	Enzygnost® (Siemens)	9 (100,0)	9 (8,7)
	Chorus (Diesse)	6 (100,0)	6 (5,8)
	Triturus®	3 (100,0)	3 (2,9)
	Alere	2 (100,0)	2 (1,9)
	Bio-Rad	1 (100,0)	1 (1,0)
	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (1,0)
	Novagnost® (Siemens)	1 (100,0)	1 (1,0)
	No informa	5 (100,0)	5 (4,8)
IF	Euroimmun	1 (100,0)	1 (1,0)
	Izasa	1 (100,0)	1 (1,0)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	1 (100,0)	1 (1,0)
Total ^b	–	103 (100,0)	103 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS VHS tipo 1

Esta prueba, a pesar de no ser explícitamente solicitada, fue realizada por 34 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (19,3%). Todas las determinaciones efectuadas (100,0%) se informaron como positivas.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más usados fueron la IQL (50,0% de los centros que realizaron esta prueba), seguida del EIA (41,2%). En cuanto a los equipos comerciales, de nuevo hubo un predominio del Liaison® de DiaSorin, seguido del EIA de Vircell. La distribución de resultados según el sistema comercial usado se indica en la tabla 11.

Tabla 11. Detección de los anticuerpos IgG anti-VHS 1 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	12 (92,3)	1 (7,7)	13 (38,2)
	Vircell	3 (100,0)	–	3 (8,9)
	BioPlex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (2,9)
EIA	Vircell	6 (100,0)	–	6 (17,7)
	Chorus (Diesse)	3 (100,0)	–	3 (8,9)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

	Alere	2 (100,0)	–	2 (5,9)
	Freedom EVOlyzer®	1 (100,0)	–	1 (2,9)
	Novagnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (2,9)
	Triturus®	1 (100,0)	–	1 (2,9)
ECLIA	Cobas® (Roche)	2 (100,0)	–	2 (5,9)
IB	Focus Technographics	1 (100,0)	–	1 (2,9)
Total ^b	–	33 (97,1)	1 (2,9)	34 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS IgG FRENTE AL VIRUS VHS tipo 2

Esta determinación, no solicitada explícitamente, fue informada por 34 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (19,3%). Del total de determinaciones analizadas, 28 (82,4%) se informaron como negativas, otras 4 (11,7%) positivas, y las 2 restantes (5,9%) fueron indeterminadas.

En cuanto a los métodos usados, hubo un ligero predominio de las pruebas de IQL (47,1%), seguidas del EIA (41,2%). Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 12, predominando de nuevo el Liaison® de DiaSorin.

Tabla 12. Detección de los anticuerpos IgG anti-VHS 2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	11 (91,7)	1 (8,3)	–	12 (35,3)
	Vircell	–	–	3 (100,0)	3 (8,9)
	BioPlex® (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	–	1 (2,9)
EIA	Vircell	4 (66,6)	1 (16,7)	1 (16,7)	6 (17,6)
	Chorus (Diesse)	3 (100,0)	–	–	3 (8,9)
	Alere	2 (100,0)	–	–	2 (5,9)
	Freedom EVOlyzer®	1 (100,0)	–	–	1 (2,9)
	Novagnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (2,9)
	Triturus®	1 (100,0)	–	–	1 (2,9)
ECLIA	Cobas® (Roche)	3 (100,0)	–	–	3 (8,9)
IB	Focus Technographics	1 (100,0)	–	–	1 (2,9)
Total ^b	–	28 (82,4)	2 (5,9)	4 (11,7)	34 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 176 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 150 (85,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 26 (14,8%) afirmaron requerirlo, 24 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios se refieren a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de solicitar una nueva muestra de suero para realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VHB y para detectar anticuerpos frente al virus de la hepatitis D. Otros comentan que el paciente presentaba un patrón de una hepatitis crónica por VHB en fase no replicativa (o bien, con actividad replicativa mínima), y que la carga viral del VHB diferenciaría una variante pre-core defectiva (que tendría la carga viral alta) del estado de portador del VHB (carga viral indetectable).

Respecto al VEB y VHS, bastantes participantes comentaron que el paciente tenía una infección pasada por ambos virus.

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

Madrid, 7 de julio de 2016

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: Si los datos anteriores son incorrectos, o considerasen oportuno apelar los resultados rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org