

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-4A/16

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan 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 los 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 ha sido elaborado 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

Se solicitó a los participantes la detección del antígeno de superficie (HBsAg), del antígeno "e" (HBeAg), y de los anticuerpos frente al antígeno de superficie (anti-HBs), frente al antígeno "e" (anti-HBe) y frente al antígeno del core (anti-HBc) del virus de la hepatitis B (VHB), así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

### VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia (empleado para el análisis comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).
- **Antígeno "e" del VHB (HBeAg) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos frente al antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos frente al antígeno "e" (anti-HBe) del VHB mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).

**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](mailto:ccs@seimc.org)

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

## PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 181 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 172 (95,0%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 167 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 92,3%. Este porcentaje es similar al de los controles S-1B/16 (participación real 94,0%) y S-3A/15 (participación real 95,1%), en los que también se solicitaban, entre otros, diversos marcadores del VHB.

## DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg)

La detección del antígeno de superficie HBsAg fue realizada por 166 de los 167 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (el 99,4%). La práctica totalidad de las mismas (166, el 99,4%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado. Sin embargo, por su trascendencia clínica, hubo un centro (0,6%) que informó un resultado negativo para esta prueba. Estos datos se muestran en la tabla 1.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (41,3%), seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (32,4%), del inmunoensayo electroquimioluminiscente (23,3%), del enzimoimmunoensayo (2,4%), y del enzimoimmunoensayo fluorescente (0,6%). Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el ARCHITECT de Abbott, seguido del Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens.

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

Método	Marca	Pos. (% <sup>a</sup> )	Neg. (% <sup>a</sup> )	Total	
				Número	(% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	69 (100,0)	–	69	(41,3)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	35 (100,0)	–	35	(21,0)
	Access (Beckman Coulter)	10 (100,0)	–	10	(6,0)
	Liaison® (DiaSorin)	4 (100,0)	–	4	(2,4)
	VITROS® (Ortho Clinical)	4 (100,0)	–	4	(2,4)
	No informa	1 (100,0)	–	1	(0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	39 (100,0)	–	39	(23,3)
EIA	Dia.Pro	1 (50,0)	1 (50,0)	2	(1,2)
	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 <sup>b</sup>		166 (99,4)	1 (0,6)	167	(100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Pos: positivo; Neg: negativo; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

### DETECCIÓN DEL ANTÍGENO “e” DEL VHB (HBeAg)

La prueba de detección del antígeno “e” del VHB fue realizada por 147 (88,0%) de los 167 laboratorios que emitieron hoja de respuesta valorable. Todos ellos (100,0%) obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados destaca la técnica de CMIA, usada por 57 (38,8%) de los centros que realizaron esta determinación, seguida de la IQL (29,3%) y del ECLIA (22,5%). Consecuentemente, el sistema automatizado más empleado fue el ARCHITECT de Abbott, seguido del Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. Estos datos se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección del antígeno HBeAg según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	57 (100,0)	57 (38,8)
IQL	AD VIA Centaur® (Siemens)	31 (100,0)	31 (21,1)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	6 (4,1)
	VITROS® (Ortho Clinical)	4 (100,0)	4 (2,8)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,3)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	33 (100,0)	33 (22,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	10 (100,0)	10 (6,8)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	2 (1,3)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,3)
Total <sup>b</sup>		147 (100,0)	147 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

### DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBs

Esta prueba fue realizada por 163 de los 167 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con respuestas evaluables (97,6%). De ellas, 155 (95,1%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado de esta determinación, mientras que 2 centros informaron un resultado positivo (1,2%), otros 2 uno positivo débil (1,2%), y los 4 restantes (2,5%) no interpretaron el resultado obtenido.

**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](mailto:ccs@seimc.org)

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (41,7%). En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, y al igual que en las pruebas analizadas anteriormente, predomina el ARCHITECT de Abbott como el más usado, seguido del Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. Estos datos se detallan en la tabla 3.

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

Método	Marca	Neg. (% <sup>a</sup> )	Pos. déb. (% <sup>a</sup> )	Pos. (% <sup>a</sup> )	NI (% <sup>a</sup> )	Total
						Número (% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	65 (95,5)	1 (1,5)	1 (1,5)	1 (1,5)	68 (41,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	34 (91,9)	–	1 (2,7)	2 (5,4)	37 (22,6)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	–	–	7 (4,2)
	VITROS® (Ortho Clinical)	4 (100,0)	–	–	–	4 (2,4)
	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	–	–	–	1 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	–	–	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	39 (97,5)	1 (2,5)	–	–	40 (24,5)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	–	–	–	2 (1,2)
	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 <sup>b</sup>		155 (95,1)	2 (1,2)	2 (1,2)	4 (2,5)	163 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Neg: negativo; Pos: positivo; déb: débil; NI: no interpreta; CMIA: enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzoinmunoanálisis; ELFA: enzoinmunoensayo fluorescente.

### DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBe

Esta determinación fue realizada por 146 de los 167 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (87,4%). Todos estos centros excepto uno (145, el 99,3%) consignaron un resultado positivo (98,7%), concordante con el valor de referencia.

En cuanto a los métodos usados, de nuevo hay que destacar la utilización mayoritaria del CMIA (39,7%) seguidas de las pruebas de IQL (29,5%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, como en las determinaciones anteriores, hay un predominio del ARCHITECT de Abbott (tabla 4).

**Tabla 4. Detección de los anticuerpos anti-HBe según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Pos. (% <sup>a</sup> )	Neg. (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	58 (100,0)	–	58 (39,7)

IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	31 (100,0)	–	31 (21,2)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6 (4,1)
	VITROS® (Ortho Clinical)	4 (100,0)		4 (2,7)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,4)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	31 (96,9)	1 (3,1)	32 (21,9)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	9 (100,0)	–	9 (6,2)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)		2 (1,4)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,4)
Total <sup>b</sup>		145 (99,3)	1 (0,7)	146 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Pos: positivo; Neg: negativo; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

### DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBc TOTALES

La detección de los anticuerpos anti-HBc totales fue realizada por 165 de los 167 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos valorables (97,2%). La inmensa mayoría de ellas (163, el 98,8%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que 2 centros las informaron como negativas (1,2%).

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron CMIA (43,0%), IQL (29,1%) y ECLIA (24,2%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predomina el ARCHITECT de Abbott. El conjunto de los métodos y marcas empleados se muestra en la tabla 5.

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

Método	Marca	Pos. (% <sup>a</sup> )	Neg. (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	70 (98,6)	1 (1,4)	71 (43,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	33 (97,1)	1 (2,9)	34 (20,6)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7 (4,3)
	VITROS® (Ortho Clinical)	4 (100,0)		4 (2,5)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	40 (100,0)	–	40 (24,2)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Total <sup>b</sup>		163 (98,8)	2 (1,2)	165 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Pos: positivo; Neg: negativo; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 167 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 152 (91,0%) señalaron que no lo empleaban, mientras que los 15 restantes (9,0%) afirmaron haberlo requerido, 11 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 (VHD). Algunos centros realizaron la determinación de los anticuerpos IgG anti-VHD con resultado negativo.

Otros comentan que el paciente presentaba un patrón de 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).

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

**Nota.-** Todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar, no serán objeto de evaluación por parte del Programa CCS.

Madrid, 22 de junio de 2017

Concepción Gimeno Cardona

**Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC**

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

**Nota:** Las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado, y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento, se requiere la subcontratación de otras actividades diferentes a las indicadas anteriormente, serán debidamente informadas.