

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-4B/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 (cribado) de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2), así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

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

- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante CMIA:** Positivo (ARCHITECT, Abbott).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 181 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 171 (94,5%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 166 realizaron la determinación solicitada explícitamente en este control (anti-VIH 1+2), mientras que otro centro efectuó únicamente una prueba confirmatoria de VIH mediante inmunoensayo en bandas (*immunoblot*). Así, hubo 167 centros con resultados analizables, por lo que el porcentaje de participación real fue del 92,3%. Este porcentaje es similar al de los controles S-1A/16

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

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

(participación real 96,7%) y S-3B/14 (participación real 92,2%), en los que también se solicitaban, entre otros, la serología de VIH.

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 166 de los 167 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (99,4%). Veinte de los 166 participantes realizaron esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, mientras que otros 3 centros utilizaron 3 sistemas comerciales diferentes, por lo que se analiza un total de 193 determinaciones. De ellas, 186 (96,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, 3 (1,5%) se informaron como positivas débiles, y 4 (2,1%) como negativas, lo que sorprende dada la trascendencia de este resultado. Sin embargo, hay que matizar que estos cuatro resultados negativos se obtuvieron mediante una prueba de inmunocromatografía (IC), y que en los cuatro casos se repitió la detección mediante un sistema automatizado, obteniéndose en todas las ocasiones un resultado positivo. Así, todos los 166 participantes fueron capaces de detectar los anticuerpos frente al VIH 1+2 en el suero control. El conjunto de los métodos y marcas utilizados se muestra en la tabla 1.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (38,4%), seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (27,5%), y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (19,7%). Respecto a los equipos comerciales, predomina el ARCHITECT de Abbott, seguido del Cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens.

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

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Pos. déb. (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	72 (97,3)	2 (2,7)	–	74 (38,4)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	33 (100,0)	–	–	33 (17,1)
	Access (Beckman Coulter)	8 (100,0)	–	–	8 (4,2)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	–	6 (3,1)
	VITROS® (Ortho Clinical)	5 (100,0)	–	–	5 (2,6)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	38 (100,0)	–	–	38 (19,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	11 (100,0)	–	–	11 (5,7)
IC	Alere	5 (100,0)	–	–	5 (2,6)
	Bio-Rad	–	–	4 (100,0)	4 (2,1)
	Atom	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
EIA	Bio-Rad	1 (50,0)	1 (50,0)	–	2 (1,0)
	Enzygnost® (Siemens)	2 (100,0)	–	–	2 (1,0)
	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)

Dia.Pro	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
No informa	1 (100,0)	–	–	1 (0,5)
Total^b	186 (96,4)	3 (1,5)	4 (2,1)	193 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Pos: positivo; déb: débil; Neg: negativo; CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IC: inmunocromatografía; EIA: enzimoimmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria para los tipos 1 y 2 del VIH, no solicitada explícitamente, fue realizada por 42 de los 167 participantes que emitieron algún resultado evaluable (25,2%). De ellos, 41 realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que el laboratorio restante informó solamente esta técnica confirmatoria para descartar la infección por el VIH. Como se observa en la tabla 2, un 81,0% interpretó esta prueba como positiva, mientras que un 16,7% la informó como indeterminada o no interpretable, y el 2,3% restante como negativa.

Los dos métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y el *Western-blot* (WB). Las marcas comerciales más empleadas fueron el INNO-LiA® (Fujirebio) para el IB, seguido de las tiras de Bio-Rad para el WB. El conjunto de las marcas utilizadas se muestra en la tabla 2.

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

Método	Marca	Pos. (% ^a)	Ind. (% ^a)	Neg. (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
IB / WB	INNO-LiA® (Fujirebio)	21 (97,3)	3 (2,7)	–	24 (57,2)
	Bio-Rad	8 (66,7)	4 (33,3)	–	12 (28,5)
	Alere	1 (100,0)	–	–	1 (2,4)
	Biokit	1 (100,0)	–	–	1 (2,4)
	recomLine (Mikrogen)	–	–	1 (100,0)	1 (2,4)
	No informa	3 (100,0)	–	–	3 (7,1)
Total^b		34 (81,0)	7 (16,7)	1 (2,3)	42 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. Pos: positivo; Ind: indeterminado; Neg: negativo; IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*.

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, 163 (97,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 4 restantes (2,4%) afirmaron el haberlo requerido, 2 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que el paciente tenía una infección por el VIH-1. Muchos de ellos recomendaban, de acuerdo con los resultados obtenidos, solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VIH y realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VIH-1 en plasma.

Algunos participantes comentaron que, de tratarse de una muestra clínica, hubieran realizado una prueba confirmatoria de VIH, o bien, que la prueba confirmatoria de VIH se realizaba en un laboratorio externo.

Por último, otros centros comentan que en sus hospitales la serología de VIH no se realizaba en el laboratorio de Microbiología.

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.

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