

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-3A/18

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 las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los líofilos y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que 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

Se solicitó a los participantes la detección de los anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC), 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 VHC (anti-VHC) mediante ECLIA:** Positivo (cobas®, Roche).
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IQL:** Positivo (ADVIA Centaur®, Siemens).
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IB:** Positivo (INNO-LIA®, Fujirebio).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 178 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 165 (92,7%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 162 realizaron la determinación solicitada explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 91,0%. Este porcentaje es similar al del control S-2B/17 (participación real del 93,5%), en la que también se solicitaba la serología frente al VHC.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

La prueba de detección de los anticuerpos anti-VHC fue realizada por los 162 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables (100,0%). Cuatro centros efectuaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 166 determinaciones. Todas ellas excepto una (165, el 99,4%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado como de referencia para esta determinación, mientras que hubo un único centro (0,6%) que informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas del enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –43,9%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –28,3%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –24,1%–. Respecto a los equipos comerciales, destaca el ARCHITECT de Abbott como el sistema comercial más empleado, seguido del cobas® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. El conjunto de los métodos y marcas informados se muestra en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	69 (100,0)	–	69 (41,5)
	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	–	4 (2,4)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	29 (100,0)	–	29 (17,4)
	Access (Beckman Coulter)	7 (100,0)	–	7 (4,3)
	Liaison® (DiaSorin)	7 (100,0)	–	7 (4,3)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	Atellica® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	39 (97,5)	1 (2,5)	40 (24,1)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Total ^b	–	165 (99,4)	1 (0,6)	166 (100,0)

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

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 52 de los 162 participantes que emitieron resultados valorables (32,1%). Como se observa en la tabla 2, estos 52 centros (100,0%) interpretaron esta prueba como positiva, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba.

Los dos métodos informados predominantemente fueron el *immunoblot* (IB) y el *Western-blot* (WB). Respecto a las marcas comerciales, hubo un claro predominio de las tiras de INNO-LIA® (de Fujirebio).

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IB / WB	INNO-LIA® (Fujirebio)	40 (100,0)	40 (77,0)
	Deciscan™ (Bio-Rad)	7 (100,0)	7 (13,5)
	recomLine (Mikrogen)	1 (100,0)	1 (1,9)
	No informa	2 (100,0)	2 (3,8)
IC	Alere	2 (100,0)	2 (3,8)
Total ^b	–	52 (100,0)	52 (100,0)

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

Abreviaturas IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*; IC: inmunocromatografía.

DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL VHC

La detección del antígeno del VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 22 de los 162 participantes que emitieron resultados valorables (13,6%). Todos ellos (el 100,0%) consignaron un resultado positivo (tabla 3).

El único método empleado fue el CMIA, siendo la única marca comercial informada ARCHITECT de Abbott

Tabla 3. Detección del antígeno del VHC según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	22 (100,0)	22 (100,0)
Total ^b	–	22 (100,0)	22 (100,0)

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

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

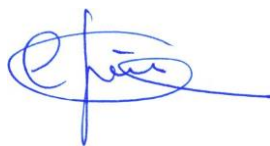
Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 162 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 150 (92,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 4 participantes informaron haberlo empleado (2,5%) y los 8 centros restantes (4,9%) afirmaron haberlo requerido parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de realizar una prueba confirmatoria de VHC, así como de solicitar una nueva muestra de suero para confirmar la presencia de anticuerpos frente al VHC y una muestra de plasma para realizar la carga viral del VHC. Algunos centros realizaron una carga viral del VHC con un resultado positivo bajo o negativo.

Algunos participantes aconsejaban derivar al paciente a la consulta de Digestivo. Por último, hubo algunos laboratorios que comentaron que, debido al índice elevado de positividad de los anti-VHC, no estaba justificado el realizar una prueba confirmatoria del mismo.

Madrid, 22 de enero de 2019



C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO 17043, las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de la norma ISO 15189.

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