

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1A/19

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 liófilo 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 liófilos 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 IQL y ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IB (prueba de confirmación):** Positivo.

### PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 175 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 163 (93,1%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 160 realizaron la determinación solicitada explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 91,4%. Este porcentaje es similar al del control S-3A/18 (91,0%), 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 160 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables (100,0%). Tres centros efectuaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 163 determinaciones. Todas ellas (100,0%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado de referencia para esta determinación.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –46,0%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –26,4%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –24,5%–. 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 (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	62 (100,0)	62 (38,0)
	Alinity (Abbott)	13 (100,0)	13 (8,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	24 (100,0)	24 (14,7)
	Access (Beckman Coulter)	6 (100,0)	6 (3,7)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	5 (3,1)
	Atellica® (Siemens)	3 (100,0)	3 (1,8)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	3 (1,8)
	No informa	2 (100,0)	2 (1,2)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	40 (100,0)	40 (24,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	3 (1,8)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	1 (0,7)
	INNOTEST® (Fujirebio)	1 (100,0)	1 (0,7)
Total <sup>b</sup>	–	163 (100,0)	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. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

## DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 54 de los 160 participantes que emitieron resultados valorables (33,8%). Como se observa en la tabla 2, todos estos centros (el 100,0%) interpretaron esta prueba como positiva, coincidiendo con el valor asignado.

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 (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
IB / WB	INNO-LIA® (Fujirebio)	41 (100,0)	41 (75,9)
	Deciscan™ HCV PLUS (Bio-Rad)	8 (100,0)	8 (14,8)
	recomLine (Mikrogen)	1 (100,0)	1 (1,9)
	No informa	3 (100,0)	3 (5,5)
IC	No informa	1 (100,0)	1 (1,9)
Total <sup>b</sup>	–	54 (100,0)	54 (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. IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*; IC: inmunocromatografía.

## DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DEL VHC

La detección del antígeno del VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 18 de los 160 participantes que emitieron resultados valorables (11,3%). Todos ellos (100,0%) consignaron un resultado positivo (tabla 3).

El único método empleado fue el CMIA, en consecuencia, hubo un claro predominio del ARCHITECT de Abbott.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total N° (% <sup>b</sup> )
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	17 (100,0)	17 (94,4)
	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	1 (5,6)
Total <sup>b</sup>	–	18 (100,0)	18 (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.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización de un laboratorio externo, de los 160 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 152 (95,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 8 restantes (5,0%) afirmaron el haberlo requerido, 6 de ellos sólo 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. Asimismo, algunos centros comentaron que realizaban el algoritmo diagnóstico en un solo paso (serología y carga viral de VHC de la misma muestra de suero). De hecho, algunos de estos centros realizaron una carga viral del VHC con un resultado negativo.

Otros participantes aconsejaban derivar al paciente a la consulta de Digestivo, por la posibilidad de tratamiento. Por último, hubo algunos laboratorios que comentaron que, debido al índice elevado de positividad de los anticuerpos frente al VHC, no estaba justificado realizar una prueba confirmatoria.

Madrid, 22 de julio de 2019



Controlcalidadseimc  
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 la detección de Ag/Ac frente a diferentes microorganismos, necesaria para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de dos laboratorios 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/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad 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.