

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S2B25

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 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 de los anticuerpos frente al **virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)** tipo 1 y 2 (una prueba de cribado y, si procedía, también de confirmación), 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 ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al VIH (anti-VIH) 1+2 mediante IC (prueba de confirmación):** Positivo para VIH-1.
- **Antígeno p24 de VIH mediante ECLIA:** no aplica (ver punto del Agp24 de este análisis de resultados).

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 179 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 163 (91,1%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 162 realizaron alguna de las determinaciones solicitadas en este control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 90,5%. Este porcentaje es ligeramente inferior al del control

S2B25

S1B24 (participación real del 96,0%), en el que también se solicitaba, entre otros, la detección de los anticuerpos frente al VIH.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2), bien de forma aislada o bien junto con la detección del antígeno p24 del VIH-1, fue realizada por 131 de los 162 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (80,9%). Debido a la trascendencia de esta prueba, se destaca que todas las determinaciones (100,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado.

Los métodos más empleados fueron las pruebas de enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –51,2%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –25,2%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –21,4%–. En cuanto a los sistemas comerciales, hubo un predominio del Alinity de Abbott. El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos frente al VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	62 (100,0)	62 (47,4)
	ARCHITECT (Abbott)	5 (100,0)	5 (3,8)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	11 (100,0)	11 (8,4)
	Atellica® (Siemens)	9 (100,0)	9 (6,9)
	Beckman Coulter	7 (100,0)	7 (5,4)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	5 (100,0)	5 (3,8)
	VITROS® (Ortho)	1 (100,0)	1 (0,7)
ECLIA	Elecsys® / cobas® (Roche)	28 (100,0)	28 (21,4)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	2 (1,5)
EIA	Genscreen™ (Bio-Rad)	1 (100,0)	1 (0,7)
Total ^b	–	131 (100,0)	131 (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; ELFA: enzoinmunoensayo fluorescente; EIA: enzoinmunoanálisis.

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

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente a los tipos 1 y 2 del VIH fue realizada por 119 de los 162 participantes que emitieron algún resultado evaluable (73,5%). De los 119 laboratorios, 102 realizaron previamente un método de cribado del VIH, mientras que los 17 laboratorios restantes informaron únicamente una técnica confirmatoria de VIH. De estas 119 determinaciones, 111 (93,3%) fueron positivas solo para el VIH tipo 1 (VIH-1), resultado concordante con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondieron a 5 determinaciones (4,2%) informadas como positivas para VIH-1 y para VIH-2 y a otras 3 determinaciones (2,5%) que se informaron como positivas débiles o indeterminadas.

Los dos métodos empleados fueron el *immunoblot* (IB) y el *Western-blot* (WB), en ocasiones incorporados a una técnica de inmunocromatografía. Las marcas comerciales más empleadas fueron las tiras de inmunocromatografía Geenius™ de Bio-Rad, seguidas de las tiras INNO-LiA® de Fujirebio. La totalidad de las marcas informadas se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Prueba de confirmación de los anticuerpos frente al VIH-1 según la marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo solo para VIH-1(% ^a)	Positivo para VIH-1 y VIH-2 (% ^a)	Positivo débil / indeterminado para VIH-1 (% ^a)	Total N° (% ^b)
IB / WB	INNO-LiA® (Fujirebio)	36 (100,0)		–	36 (30,2)
	NEW LAV BLOT (Bio-Rad)	14 (82,4)	1 (5,9)	2 (11,7)	17 (14,3)
	recomLine (Mikrogen)	2 (67,0)		1 (33,0)	3 (2,6)
	Euroimmun	1 (100,0)		–	1 (0,8)
	No informa	1 (100,0)		–	1 (0,8)
IC	Geenius™ (Bio-Rad)	52 (96,3)	2 (3,7)	–	54 (45,4)
	Determine™ (Abbott)	1 (100,0)		–	1 (0,8)
	Genie Fast (Bio-Rad)	1 (100,0)		–	1 (0,8)
	No informa	1 (50,0)	1 (50,0)	–	2 (1,7)
NI	No informa	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (2,6)
Total	–	111 (93,3)	5 (4,2)	3 (2,5)	119 (100)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usan esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas. IB: *immunoblot*; WB: *Western blot*; IC: inmunocromatografía; NI: no informa.

DETECCIÓN DE ANTÍGENO p24 DEL VIH

S2B25

La detección del antígeno p24 del VIH fue informada por 105 de los 162 centros que enviaron hojas de respuesta con datos analizables (64,8%). De éstos, 69 (65,7%) informaron un resultado positivo, mientras que los 36 restantes (34,3%) informaron uno negativo. La totalidad de las marcas empleadas aparece en la tabla 3.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas de IQL –36,2%– seguidas del CMIA – 30,5%–. Respecto a los equipos comerciales, hubo un ligero predominio del Alinity de Abbott, seguido del Cobas® de Roche, del Atellica® de Siemens y del Liaison® de DiaSorin.

Hay que tener en cuenta que hubo bastantes centros que informaron el mismo valor numérico en la prueba de los anticuerpos anti-VIH 1+2 y en la detección aislada del antígeno p24. El porcentaje de discrepancias hallado sugiere que parte de estos centros obtuvieron un resultado positivo en la prueba combinada de cribado (Ac anti-VIH 1 y 2 + Ag p24) y asumieron el mismo valor para la detección aislada del antígeno p24. Este hecho ha condicionado que no se pueda valorar comparativamente esta prueba en los informes individuales de resultados (certificados) emitidos, y que tampoco se muestre valor asignado en este informe.

Tabla 3. Detección del antígeno p24 del VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
IQL	Atellica® (Siemens)	14 (100,0)	–	14 (13,3)
	Liaison® (DiaSorin)	1 (8,3)	11 (91,7)	12 (11,4)
	Beckman Coulter	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (5,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	3 (75,0)	1 (25,0)	4 (3,8)
	VITROS® (Ortho)	2 (100,0)	–	2 (1,9)
CMIA	Alinity (Abbott)	30 (100,0)	–	30 (28,6)
	ARCHITECT (Abbott)	2 (100,0)	–	2 (1,9)
ECLIA	Elecsys® / Cobas® (Roche)	8 (36,4)	14 (63,6)	22 (21,0)
IC	Determine™ (Alere, Abbott)	2 (28,6)	5 (71,4)	7 (6,6)
	Geenius (Bio-Rad)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
EIA	INNOTEST® (Fujirebio)	–	2 (100,0)	2 (1,9)
	Bio-Rad	–	1 (100,0)	1 (1,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,9)
Total ^b	–	69 (65,7)	36 (34,3)	105 (100,0)

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

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 162 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 148 (91,4%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 14 restantes (8,6%) afirmaron haberlo requerido, todos ellos lo usaron únicamente de forma parcial.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios realizados por los participantes se referían a que habían realizado la detección conjunta de los anticuerpos frente al VIH1+2 y del antígeno p24 del mismo, por lo que no podían diferenciar el valor de ambas determinaciones.

Algunos pacientes recomendaban solicitar una muestra de sangre total para la realización de la carga viral de VIH-1, mientras que otros participantes realizaron la carga viral en la muestra de suero remitida, obteniendo un resultado positivo (en torno a 600 copias/mL). Por último, algunos participantes especificaron las proteínas detectadas en la prueba confirmatoria del VIH.

Madrid, 17 de septiembre de 2025



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

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Todos los datos de este análisis han sido tratados confidencialmente y cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17043, independientemente de que se traten de áreas incluidas o no en el alcance de la acreditación por dicha norma.

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 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.

S2B25

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.