

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S3A25

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 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 CMIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al VHC (anti-VHC) mediante IB (prueba de confirmación):** Positivo.

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 179 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los cuales 168 (93,9%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 3 centros que no realizaron ninguna de las determinaciones solicitadas en este control, mientras que hubo otro laboratorio que no registró adecuadamente sus respuestas en la aplicación. Así, un total de 164 participantes informaron alguna de las determinaciones solicitadas en este

S3A25

control, con lo que el porcentaje de participación real fue del 91,6%. Este porcentaje es similar al del control S2B24 (participación real del 91,0%), en el que también se solicitaba la serología frente al VHC.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VHC

La detección de anticuerpos frente al virus VHC fue realizada por todos los 164 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables (100,0%). Hubo 8 de los 164 participantes que realizaron esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 172 determinaciones. De estas 172 determinaciones, 166 (96,5%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. Los resultados discrepantes correspondían a 5 (2,9%) que se informaron como positivas débiles o indeterminadas y a una (0,6%) que fue negativa.

En cuanto a los métodos utilizados, hubo un predominio del enzoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –51,2%–, seguido de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –25,0%– y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –22,6%–. Respecto a los equipos comerciales más empleados, destacan el Alinity de Abbott seguido del Cobas® de Roche. El conjunto de las marcas informadas se muestra en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Positivo débil / Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	73 (96,0)	2 (2,7)	1 (1,3)	76 (44,2)
	ARCHITECT (Abbott)	9 (100,0)	–	–	9 (5,3)
IQL	Atellica® (Siemens)	18 (94,7)	1 (5,3)	–	19 (11,0)
	Liaison® (DiaSorin)	12 (100,0)	1	–	13 (7,6)
	Beckman Coulter	7 (100,0)	–	–	7 (4,1)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	3 (100,0)	–	–	3 (1,7)
	VITROS® (Ortho)	3 (100,0)	–	–	3 (1,7)
	VirClia® (Vircell)	–	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ECLIA	Elecsys® / Cobas® (Roche)	37 (100,0)	–	–	37 (21,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	–	3 (1,7)
EIA	Bio-Rad	1 (100,0)	–	–	1 (0,6)
Total ^b	–	166 (96,5)	5 (2,9)	1 (0,6)	172 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usan 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 FRENTE AL VHC: PRUEBA DE CONFIRMACIÓN

La prueba confirmatoria de los anticuerpos frente al VHC, no solicitada explícitamente, fue realizada por 65 de los 164 participantes que emitieron resultados valorables (39,6%). Todos estos 65 centros realizaron previamente una prueba de cribado de detección de los anticuerpos frente al VHC. Como se observa en la tabla 2, 64 de los 65 centros (98,5%) interpretaron esta prueba como positiva, coincidiendo con el valor asignado para esta prueba. El resultado discrepante correspondía a un único centro (1,5%) que informó esta prueba como negativa.

Los dos métodos informados predominantemente fueron el *immunoblot* (IB) y el *Western-blot* (WB), en ocasiones incorporados a una técnica de inmunocromatografía. Respecto a las marcas comerciales, hubo un predominio de las tiras de INNO-LIA® de Fujirebio seguidas del Geenius™ de Bio-Rad.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
IB / WB	INNO-LIA® (Fujirebio)	51 (100,0)	–	51 (78,5)
	ASSURE (MP Diagnostics)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	bioblot (Werfen)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	Euroimmun	–	1 (100,0)	1 (1,5)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,5)
IC	Geenius™ HCV (Bio-Rad)	7 (100,0)	–	7 (10,8)
No informa	No informa	3 (100,0)	–	3 (4,7)
Total ^b	–	64 (98,5)	1 (1,5)	65 (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 10 de los 164 participantes que emitieron resultados valorables (6,1%). De ellos, 9 (90,0%) consignaron un resultado negativo para esta prueba, mientras que hubo un centro (10,0%) que obtuvo un resultado positivo. Estos datos se muestran en la tabla 3.

El método mayoritario fue el CMIA en el 80% de las determinaciones efectuadas, con un predominio del analizador de Abbott.

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
--------	-------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

CMIA	ARCHITECT (Abbott)	7 (100,0)	–	7 (70,0)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (10,0)
ECLIA	Elecsys® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (10,0)
EIA	Alere	–	1 (100,0)	1 (10,0)
Total ^b	–	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (100,0)

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

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 164 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 146 (el 89,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 18 restantes (11,0%) afirmaron haberlo requerido, todos ellos solo 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 proceder a realizar una carga viral de VHC en la muestra remitida (diagnóstico en un paso). De hecho, bastantes de estos centros realizaron una carga viral del VHC obteniendo un resultado negativo, o bien, comentaron que la muestra era insuficiente. Algunos participantes señalaron que no disponían de una prueba confirmatoria de VHC o del antígeno del VHC.

Algunos participantes especificaron los antígenos del VHC que habían sido positivos en la prueba confirmatoria.

Madrid, 25 de noviembre 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 trate de áreas incluidas o no en el alcance de la acreditación por dicha norma.

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicos, microbiológicos o terapéuticos que los participantes hayan 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 momento determinado 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, les rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.