

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S4A25

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 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 del antígeno de superficie (HBsAg) del virus de la hepatitis B (VHB), de los anticuerpos frente al antígeno de superficie (anti-HBs) y de los anticuerpos frente al antígeno del core (anti-HBc totales) del VHB. Y, en el caso de que fuese positivo el HBsAg, también la detección del antígeno "e" (HBeAg), de los anticuerpos frente al antígeno "e" (anti-HBe) y de los anticuerpos de tipo IgM frente al antígeno del core (anti-HBc IgM) del VHB. Además, los participantes debían realizar la **interpretación** de los resultados obtenidos y podían formular **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:

- **Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos frente al antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos totales frente al antígeno del core del VHB (anti-HBc) mediante ECLIA:** Positivo.
- **Antígeno "e" del VHB (HBeAg) mediante ECLIA:** Negativo.
- **Anticuerpos frente al antígeno "e" (anti-HBe) del VHB mediante ECLIA:** Positivo.
- **Anticuerpos de tipo IgM frente al antígeno del core del VHB (anti-HBc IgM) mediante ECLIA:** Negativo.

S4A25

PARTICIPACIÓN

Se enviaron un total de 179 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 168 (93,9%) remitieron hoja de respuesta. De ellos, 166 realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, con lo que el porcentaje de participación fue del 92,7%. Este porcentaje es similar al del control S1A24 (93,1%), en el que también se solicitaban diversos marcadores del VHB.

DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg)

La detección del antígeno de superficie HBsAg fue realizada por los 166 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (100,0%). La gran mayoría de las determinaciones (161, el 97,0%) fueron positivas, resultado coincidente con el valor asignado. Sin embargo, por su trascendencia clínica, destacan los 5 centros (3,0%) que informaron un resultado negativo para esta prueba (2 Alinity, 1 Atellica, 1 Beckman Coulter, y 1 Cobas), por lo que se recuerda a los participantes que es muy importante asegurarse de que la muestra liofilizada se rehidrata con el volumen exacto que figura en las instrucciones (historias clínicas) antes de hacer otro tipo de valoraciones. Estos datos se muestran en la tabla 1.

En cuanto a los métodos empleados, hubo un predominio de las pruebas del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –51,2%–, seguidas de la inmunoquimioluminiscencia (IQL) –24,7%–, y del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –23,5%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Cobas® de Roche y del Atellica® de Siemens.

Tabla 1. Detección de antígeno de superficie HBsAg frente al VHB según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Nº (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	76 (97,4)	2 (2,6)	78 (47,0)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (3,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
IQL	Atellica® (Siemens)	20 (95,2)	1 (4,8)	21 (12,7)
	Beckman Coulter	8 (88,9)	1 (11,1)	9 (5,4)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6 (3,6)
	Ortho	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ECLIA	Elecsys® / Cobas® (Roche)	38 (97,4)	1 (2,6)	39 (23,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	161 (97,0)	5 (3,0)	166 (100,0)

S4A25

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

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (anti-HBs)

Esta prueba fue realizada por 158 de los 166 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con respuestas evaluables (95,2%). De ellas, 154 (97,5%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado para esta determinación. Los resultados discrepantes correspondían a 4 centros (2,5%) que obtuvieron un resultado positivo para esta prueba (3 con Cobas y 1 con Atellica).

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (53,8%) seguidas del ECLIA y de la IQL (22,8% cada una). En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, de nuevo hubo un predominio del Alinity de Abbott seguido del Cobas® de Roche. Estos datos se detallan en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de anticuerpos anti-HBs según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	77 (100,0)	–	77 (48,7)
	ARCHITECT (Abbott)	8 (100,0)	–	8 (5,1)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	33 (91,7)	3 (8,3)	36 (22,8)
IQL	Atellica® (Siemens)	19 (95,0)	1 (5,0)	20 (12,7)
	Beckman Coulter	7 (100,0)	–	7 (4,4)
	Liaison® (DiaSorin)	4 (100,0)	–	4 (2,5)
	Ortho	3 (100,0)	–	3 (1,9)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,3)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	154 (97,5)	4 (2,5)	158 (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; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TOTALES FRENTE AL ANTÍGENO DEL CORE DEL VHB (anti-HBc)

La detección de los anticuerpos anti-HBc totales fue realizada por todos los laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos valorables (100,0%). De estas 166 determinaciones, 162 (97,6%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 4 centros (2,4%) que informaron un resultado negativo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, como en las otras determinaciones de este control, las más utilizadas fueron las pruebas de CMIA (51,8%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predominó el Alinity de Abbott. El conjunto de los métodos y marcas empleados se señala en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de anticuerpos anti-HBc según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	76 (97,4)	2 (2,6)	78 (47,0)
	ARCHITECT (Abbott)	8 (100,0)	–	8 (4,8)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	40 (97,6)	1 (2,4)	41 (24,7)
IQL	Atellica® (Siemens)	19 (100,0)	–	19 (11,5)
	Beckman Coulter	7 (87,5)	1 (12,5)	8 (4,8)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	–	5 (3,0)
	Ortho	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,2)
Total ^b	–	162 (97,6)	4 (2,4)	166 (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; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DEL ANTÍGENO “e” DEL VHB (HBeAg)

La prueba de detección del antígeno “e” del VHB fue realizada por 137 de los 166 laboratorios que emitieron hoja de respuesta valorable (82,5%). Todas estas determinaciones excepto una (136, el 99,3%) fueron negativas, resultado coincidente con el valor asignado, mientras que el centro restante (0,7%) obtuvo un resultado positivo.

En cuanto a los métodos empleados destacan las técnicas de CMIA, usadas por el 55,5% de los centros que realizaron esta prueba, seguidas por las pruebas de ECLIA y de IQL (19,7% cada método). Respecto a las marcas comerciales, de nuevo los sistemas automatizados más empleados fueron el Alinity de Abbott seguido del Cobas® de Roche. Estos datos quedan reflejados en la tabla 4.

Tabla 4. Detección del antígeno HBeAg según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	68 (98,6)	1 (1,4)	69 (50,4)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (4,4)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	27 (100,0)	–	27 (19,7)
IQL	Atellica® (Siemens)	16 (100,0)	–	16 (11,7)
	Liaison® (DiaSorin)	9 (100,0)	–	9 (6,6)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (3,6)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,5)
Total ^b	–	136 (99,3)	1 (0,7)	137 (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; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE LOS ANTICUERPOS FRENTE AL ANTÍGENO “e” DEL VHB (anti-HBe)

Esta determinación fue efectuada por 139 de los 166 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (83,7%). De ellos, 130 (93,5%) consignaron un resultado positivo, concordante con el valor asignado, mientras que hubo 9 centros (6,5%) que obtuvieron un resultado negativo. Estos datos se muestran en la tabla 5.

En cuanto a los métodos usados, de nuevo destaca CMIA (54,7%), con un predominio del Alinity de Abbott.

Tabla 5. Detección de anticuerpos anti-HBe según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	65 (94,2)	4 (5,8)	69 (49,7)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (4,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,7)
IQL	Atellica® (Siemens)	16 (94,1)	1 (5,9)	17 (12,2)
	Liaison® (DiaSorin)	9 (100,0)	–	9 (6,5)

	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (0,7)
	No informa	–	1 (100,0)	1 (0,7)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	24 (88,9)	3 (11,1)	27 (19,5)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	6 (4,3)
No informa	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,4)
Total ^b	–	130 (93,5)	9 (6,5)	139 (100,0)

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

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL CORE DEL VHB (anti-HBc IgM)

La detección de los anticuerpos anti-HBc de la clase IgM fue realizada por 126 de los 166 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos valorables (75,9%). La totalidad de estas 126 determinaciones (100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. Estos datos se señalan en la tabla 6.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados, como en las restantes determinaciones, fueron las pruebas de CMIA (55,6%), en consecuencia, con un predominio del Alinity de Abbott.

Tabla 6. Detección de anticuerpos anti-HBc de tipo IgM según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total N° (% ^b)
CMIA	Alinity (Abbott)	63 (100,0)	63 (50,0)
	ARCHITECT (Abbott)	6 (100,0)	6 (4,8)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,8)
ECLIA	cobas® / Elecsys® (Roche)	28 (100,0)	28 (22,2)
IQL	Atellica® (Siemens)	15 (100,0)	15 (11,9)
	Liaison® (DiaSorin)	6 (100,0)	6 (4,8)
	Beckman Coulter	4 (100,0)	4 (3,1)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	1 (100,0)	1 (0,8)
	No informa	1 (100,0)	1 (0,8)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (0,8)
Total ^b	–	126 (100,0)	126 (100,0)

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

Abreviaturas. CMI: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 166 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 153 (92,2%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 13 restantes (7,8%) afirmaron el haberlo requerido, 11 de ellos solo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios señalaban que el/la paciente presentaba un patrón de una hepatitis crónica por VHB en fase no replicativa, o bien, que era un portador del VHB. Muchos de los centros se referían a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VHB y la de detectar anticuerpos frente al virus de la hepatitis D (VHD). Algunos participantes realizaron la determinación de los anticuerpos de la clase IgG frente al VHD con resultado negativo.

Así mismo, algunos centros que llevaron a cabo la cuantificación del HBsAg especificaron el valor obtenido.

Madrid, 24 de febrero de 2026




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

S4A25

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.