

# ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL S-1A/15

#### INTRODUCCIÓN

En el presente control se remitió a los laboratorios participantes una muestra de suero liofilizado que había sido analizado y valorado por un centro de referencia con experiencia en el diagnóstico serológico, para la detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis B (VHB) y para la detección de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al virus de la hepatitis A (VHA) y al virus de Epstein Barr (VEB). Así, el valor de referencia (valor asignado) para los diferentes parámetros fue:

- Antígeno de superficie del VHB (HBsAg) mediante IQL: Positivo (ADVIA Centaur®, Siemens).
- Anticuerpos totales frente al antígeno del core (anti-HBc) mediante IQL: Positivo (ADVIA Centaur®, Siemens).
- Anticuerpos frente al antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) por IQL: Negativo (ADVIA Centaur®, Siemens).
- Antígeno "e" del VHB (HBeAq) mediante IQL: Negativo (ADVIA Centaur®, Siemens).
- Anticuerpos frente al antígeno "e" (anti-HBe) del VHB mediante IQL: Positivo (Architect®, Abbott).
- Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de la hepatitis A (anti-VHA) mediante IQL: Positivo (ADVIA Centaur®).
- Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la hepatitis A (anti-VHA) mediante IQL: Negativo (ADVIA Centaur®).
- Anticuerpos de tipo IgG frente al virus de Epstein Barr (anti-VCA) mediante IQL: Positivo (Liaison®, DiaSorin).
- Anticuerpos de tipo IgM frente al virus de Epstein Barr (anti-VCA) mediante IQL: Negativo (Immulite®, Siemens).

La muestra de suero pertenecía a un paciente varón de 52 años de edad que acudía al centro de transfusiones de su ciudad como donante voluntario de sangre. Se realizó un análisis, cuyos resultados impidieron que dicha sangre pudiera ser empleada para realizar transfusiones. El paciente fue remitido al servicio de Medicina Interna para su valoración. Durante la anamnesis, no relataba hábitos tóxicos ni conductas de riesgo. Como antecedentes patológicos de interés, tan solo recordaba una amigdalectomia a los 12 años, que no requirió transfusión sanguínea. A la exploración el paciente presentaba buen estado general y en la palpación abdominal no se detectan masas ni megalias, siendo la auscultación cardiopulmonar completamente normal. Se decidió realizar otro análisis de sangre, cuyo estudio bioquímico tan sólo detectó una leve hipertransaminasemia, y una serología de hepatitis víricas.

Se solicitó a los participantes la detección del antígeno de superficie (HBsAg) y del antígeno e (HBeAg) del VHB, la detección de los anticuerpos frente a los antígenos del *core*, al antígeno e y frente al antígeno de superficie (anticuerpos anti-HBc total, anti-HBe y anti-HBs), los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al VHA y los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al VEB; así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

# ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS EN SEROLOGÍA

Se enviaron un total de 185 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 176 (95,1%) remitieron hoja de respuesta. Todos estos centros realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo. Este porcentaje es moderadamente superior al control S-2/14, que versaba también de serología del VHB (el porcentaje de participación real en dicho control fue del 90,1%). Asimismo, este porcentaje también es superior al

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica



control S-4/13, en el que se solicitaba distintos marcadores del VEB (la participación real fue entonces del 91,0%).

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VHB (HBsAg)

Esta determinación fue realizada por 169 de los 176 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (el 96,0%). La práctica totalidad de los mismos (el 98,8%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor asignado como de referencia para esta determinación. Sin embargo, por su trascendencia clínica, destaca que hubo 2 centros que informaron un resultado negativo para esta prueba, si bien, uno de ellos aunque obtuvo un resultado positivo, comentó que se trataba de un falso positivo.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –49,7%– y de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –28,4%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –18,3%–, del enzimoinmunoensayo (EIA) –1,8%– y del enzimoinmunoensayo fluorescente (ELFA) –0,6%–. Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el Architect® de Abbott, seguido del ADVIA Centaur® de Siemens y del COBAS® de Roche (tabla 1).

Tabla 1. Detección del HBsAg según marca comercial utilizada.

Maria da	Mana	Diti (0/3)		Total
Método	Marca	Positivo (%ª)	Negativo (% <sup>a</sup> )	Número (% b)
Enzimoinmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente	Architect (Abbott)	84 (100,0)	-	84 (49,7)
Inmunoquimioluminiscencia	ADVIA Centaur® (Siemens)	31 (96,9)	1 (3,1)	32 (18,9)
	Access® (Beckman Coulter)	9 (100,0)	_	9 (5,3)
	Vitros® (Ortho)	5 (100,0)	_	5 (3,0)
	Liaison® (DiaSorin)	3 (100,0)	_	3 (1,8)
Inmunoensayo electroquimioluminiscente	COBAS / Elecsys® (Roche)	31 (100,0)	_	31 (18,3)
Enzimoinmunoanálisis	Dia.Pro	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,2)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	_	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	_	1 (0,6)
Enzimoinmunoensayo fluorescente	Vidas® (bioMérieux)	1 (100,0)	_	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	_	167 (98,8)	2 (1,2)	169 (100,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBc TOTALES

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.



La prueba de detección de los anticuerpos anti-HBc totales fue realizada por 171 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (97,2%). La inmensa mayoría de ellas (169, el 98,8%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que los 2 centros restantes las informaron como negativas.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (49,9%), de IQL (26,9%) y ECLIA (19,2%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predomina el Architect® de Abbott (tabla 2).

Tabla 2. Detección de los anti-HBc totales según marca comercial utilizada.

B# 51 - J -	Mana	D = -!!! (0/2)	No (1) (0/2)	Total
Método	Marca	Positivo (%ª)	Negativo (% <sup>a</sup> )	Número (% <sup>b</sup> )
CMIA	Architect® (Abbott)	85 (100,0)	_	85 (49,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	31 (96,9)	1 (3,1)	32 (18,7)
	Access® (Beckman Coulter)	8 (100,0)	_	8 (4,7)
	Vitros® (Ortho)	5 (100,0)	_	5 (2,9)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	-	2 (1,2)
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	33 (100,0)	-	33 (19,2)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	_	2 (1,2)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	_	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	_	1 (0,6)
ELFA	Vidas (bioMérieux)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (1,2)
Total <sup>b</sup>	-	169 (98,8)	2 (1,2)	171 (100,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBs

Esta prueba fue realizada por 158 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con respuestas evaluables (89,8%). De ellas, 155 (98,1%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asigando de esta determinación, mientras que un centro informó un resultado indeterminado (0,6%) y los 2 centros restantes (1,3%) no interpretaron el resultado obtenido.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (48,7%). En la distribución de resultados según los equipos comerciales empleados, y al igual que en las pruebas analizadas anteriormente, predomina el Architect® de Abbott como el más usado, seguido del COBAS® de Roche y del ADVIA Centaur® de Siemens. Estos datos se detallan en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de los anti-HBs según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (%ª)	Indeterm.c	No Inter.c	Total
Mictodo	war ca	itegative (70 )	macterin.	ito inter.	iotai

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.



			(0/ 2)	(0/ 2)	
-			(% <sup>a</sup> )	(%ª)	Número (% <sup>b</sup> )
CMIA	Architect® (Abbott)	77 (100,0)	-	-	77 (48,7)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	30 (96,8)	_	1 (3,2)	31 (19,6)
	Access® (Beckman Coulter)	7 (100,0)	-	_	7 (4,5)
	Vitros® (Ortho)	4 (100,0)	-	_	4 (2,5)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	-	-	2 (1,3)
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	30 (93,8)	1 (3,1)	1 (3,1)	32 (20,3)
EIA	Dia.Pro	2 (100,0)	_	_	2 (1,3)
	Enzygnost® (Siemens)	1 (100,0)	-	_	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	_	_	1 (0,6)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	1 (100,0)	_	_	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	-	155 (98,1)	1 (0,6)	2 (1,3)	158 (100,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

#### ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-HBe

Esta determinación fue realizada por 152 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (86,4%). De ellas, en 150 se obtuvo un resultado positivo (98,7%), concordante con el valor de referencia, mientras que en las 2 determinaciones restantes fueron negativas (1,3%).

En cuanto a los métodos usados, de nuevo hay que destacar la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA (46,0%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo hay un predominio del Architect® de Abbott. Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de los anti-HBe según marca comercial utilizada.

BB Co. I.	•	<b>D</b>	N (0/2) -	Total
Método 	Marca	. , , ,	Negativo (% <sup>a</sup> )	Número (% <sup>b</sup> )
CMIA	Architect® (Abbott)	69 (98,6)	1 (1,4)	70 (46,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	26 (100,0)	_	26 (17,1)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	_	5 (3,3)
	Vitros® (Ortho)	5 (100,0)	_	5 (3,3)
	Access® (Beckman Coulter)	1 (100,0)	_	1 (0,7)
	No informa	2 (100,0)	_	2 (1,3)
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	26 (96,3)	1 (3,7)	27 (17,8)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	12 (100,0)	-	12 (7,8)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup>Abreviaturas: Indeterm. (resultado indeterminado), No Inter. (no interpreta).



EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	-	1 (0,7)
	No informa	3 (100,0)	_	3 (2,0)
Total <sup>b</sup>	_	150 (98,7)	2 (1,3)	152 (100,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

# ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DEL ANTÍGENO "e" DEL VHB (HBeAg)

La prueba de detección del antígeno "e" del VHB fue realizada por 150 (85,2%) de los 176 laboratorios que emitieron hoja de respuesta valorable. Todos ellos excepto un centro (99,4%) obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados destaca la técnica de CMIA usada por 36 (46,0%) de los centros que realizaron esta determinación. Consecuentemente, el sistema automatizado más empleado fue el Architect® de Abbott. Estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Detección del HBeAg según marca comercial utilizada.

Mátodo	Mayaa	Negativo (%ª)	Positivo (%ª)	Total
Método	Marca			Número (% b)
CMIA	Architect® (Abbott)	69 (98,6)	_	69 (46,0)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	24 (100,0)	_	24 (16,0)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	_	5 (3,3)
	Vitros® (Ortho)	5 (100,0)	_	5 (3,3)
	Access® (Beckman Coulter)	1 (100,0)	-	1 (0,7)
	No informa	2 (100,0)	_	2 (1,3)
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	27 (96,4)	1 (3,6)	28 (18,7)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	11 (100,0)	-	11 (7,3)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	_	1 (0,7)
	No informa	4 (100,0)	_	4 (2,7)
Total <sup>b</sup>	-	149 (99,4)	1 (0,6)	150 (100,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

## ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VHA

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.



La detección de anticuerpos de tipo IgG frente al VHA (IgG-VHA) fue llevada a cabo por 139 de los 176 laboratorios que respondieron (79,0%). La práctica totalidad de ellos (138, el 99,3%) informaron esta prueba como positiva, resultado coincidente con el valor de referencia.

En cuanto a los métodos empleados, destaca de nuevo la utilización mayoritaria de las pruebas de CMIA -47,5%-, seguida de la IQL -28,1%- y del ECLIA -17,3%-. Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el Architect® de Abbott. Todos estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Detección de los anticuerpos IgG-VHA según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (%a)	Negativo (%ª)	Total
				Número (% b)
CMIA	Architect® (Abbott)	66 (100,0)	_	66 (47,5)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	28 (100,0)	_	28 (20,2)
	Vitros® (Ortho)	4 (100,0)	_	4 (2,9)
	Access® (Beckman Coulter)	2 (100,0)	_	2 (1,4)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	_	2 (1,4)
	No consta	3 (100,0)	_	3 (2,2)
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	23 (95,8)	1 (4,2)	24 (17,3)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	7 (100,0)		7 (5,0)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	_	1 (0,7)
	No consta	2 (100,0)	_	2 (1,4)
Total <sup>b</sup>	_	138 (99,3)	1 (0,7)	139 (100,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

# ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VHA

La prueba de detección de los anticuerpos de la clase IgM frente al VHA fue realizada por 163 de los 176 laboratorios que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (92,6%). Todas estas determinaciones excepto una (99,4%) fueron negativas, coincidiendo con el valor de referencia.

Por lo que respecta a los métodos empleados, los más utilizados fueron las pruebas de CMIA (47,9%) y de IQL (25,8%). En cuanto a los equipos comerciales, hubo un predominio del Architect® de Abbott (tabla 7).

Tabla 7. Detección de los anticuerpos IgM-VHA según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (%ª)	Positivo (%ª)	Total	
				Número (% <sup>b</sup> )	
CMIA	Architect® (Abbott)	78 (100,0)	_	78 (47,9)	
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	30 (100,0)	_	30 (18,4)	
	Access® (Beckman Coulter)	6 (100,0)	_	6 (3,7)	

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.



	Vitros® (Ortho)	4 (100,0)	_	4 (2,5)
	Liaison® (DiaSorin)	2 (100,0)	-	2 (1,2)
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	31 (100,0)	-	31 (19,0)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (6,1)
EIA	Dia.Pro	1 (100,0)	-	1 (0,6)
	No consta	1 (100,0)	_	1 (0,6)
Total <sup>b</sup>	_	162 (99,4)	1 (0,6)	163 (100,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

# ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (IgG-VCA)

La detección de anticuerpos de tipo IgG frente al antígeno de la cápside viral del VEB (IgG-VCA) fue llevada a cabo por 133 de los 176 laboratorios que respondieron (75,6%). El 100,0% de los resultados fueron positivos coincidiendo con el valor de referencia.

En cuanto a los métodos usados, destaca en esta ocasión la utilización preponderante de las pruebas de IQL -el 45,1%-, seguidas del EIA -el 24,1%- y del CMIA -el 21,8%-. Para la realización de la IQL, las marcas comerciales más empleadas fueron el Liaison de DiaSorin seguido del Immulite de Siemens. Respecto al EIA, se informó una amplia miscelánea de marcas comerciales, aunque la usada con mayor frecuencia fue el Captia de Trinity Biotech, seguida de los reactivos de Vircell. Estos datos se detallan en la tabla 8.

Tabla 8. Detección de anticuerpos IgG-VCA del VEB según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (%ª)	Total	
			Número (% <sup>b</sup> )	
IQL	Liaison® (DiaSorin)	40 (100,0)	40 (30,2)	
	Immulite® (Siemens)	17 (100,0)	17 (12,9)	
	Biokit	1 (100,0)	1 (0,7)	
	No consta	2 (100,0)	2 (1,5)	
EIA	Captia® (Trinity Biotech, Alere)	10 (100,0)	10 (7,5)	
	Vircell® (Alere)	7 (100,0)	7 (5,3)	
	BioPlex® (Bio-Rad)	3 (100,0)	3 (2,3)	
	Siemens	3 (100,0)	3 (2,3)	
	Dynex	2 (100,0)	2 (1,5)	
	Chorus® (Diesse, Grifols)	1 (100,0)	1 (0,7)	
	Freedom EVOlyzer® (Alere)	1 (100,0)	1 (0,7)	
	Triturus® (Virion, Serion)	1 (100,0)	1 (0,7)	

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.



	Zeus Scientific (Alere)	1	(100,0)	1	(0,7)	
	No consta	3	(100,0)	3	(2,3)	
CMIA	Architect® (Abbott)	29	(100,0)	29	(21,8)	
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	7	(100,0)	7	(5,3)	
Inmunocromatografía	Vircell® (Alere)	2	(100,0)	2	(1,5)	
	Bio-Rad	1	(100,0)	1	(0,7)	
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	1	(100,0)	1	(0,7)	
Inmunofluorescencia	Merifluor® (Meridian, Palex)	1	(100,0)	1	(0,7)	
Total <sup>b</sup>	_	133	(100,0)	133	(100,0)	

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

# ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgM FRENTE AL VEB (IgM-VCA)

Esta determinación fue realizada por 153 (87,0%) de los 176 laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable. En total, se informaron 154 resultados, ya que un centro realizó la prueba solicitada mediante dos técnicas diferentes. Las interpretaciones informadas por los participantes, según el método empleado y la marca, se detallan en la tabla 9.

De las 154 determinaciones, 152 (98,8%) fueron positivas, coincidiendo con el resultado de referencia, mientras que un centro (0,6%) obtuvo un resultado indeterminado y otro centro (0,6%) uno negativo.

Los métodos más frecuentemente empleados fueron la IQL (44,2%) seguido del EIA (24,0%) y del CMIA (17,6%). En cuanto a las marcas comerciales, se informó una amplia miscelánea de ellas, aunque las usadas con mayor frecuencia fueron el Liaison de DiaSorin, seguido del Architect de Abbott y del Immulite de Siemens.

Tabla 9. Detección de anticuerpos IgM-VCA del VEB según marca comercial utilizada.

Método	Marca	No (! (0/2)	Indeterm.c (%a)	Positivo (%ª)	Total
		Negativo (%ª)			Número (% b)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	42 (97,7)	_	1 (2,3)	43 (28,0)
	Immulite® (Siemens)	22 (100,0)	_	-	22 (14,3)
	Access® (Beckman Coulter)	1 (100,0)	_	-	1 (0,6)
	Biokit	1 (100,0)	_	-	1 (0,6)
	No consta	1 (100,0)	-	-	1 (0,6)
EIA	Captia® (Trinity Biotech, Alere)	9 (90,0)	1 (10,0)	-	10 (6,5)
	Vircell	9 (100,0)	_	-	9 (5,9)
	BioPlex (Bio-Rad)	3 (100,0)	_	-	3 (2,0)
	Siemens	3 (100,0)	-	-	3 (2,0)
	Alere	2 (100,0)	-	-	2 (1,3)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>porcentaje respecto del total de determinaciones.



	Chorus® (Diesse, Grifols)	2 (100,0)	-	-	2 (1	,3)
	Dynex	2 (100,0)	-	-	2 (1	,3)
	Biotech	1 (100,0)	-	-	1 (0	,6)
	Freedom EVOlyzer® (Alere)	1 (100,0)	_	-	1 (0	,6)
	Triturus® (Virion, Serion)	1 (100,0)	-	-	1 (0	,6)
	No consta	3 (100,0)	_	_	3 (2	,0)
CMIA	Architect® (Abbott)	27 (100,0)	-	-	27 (1	7,6)
ELFA	Vidas® (bioMérieux)	13 (100,0)	-	-	13	(8,5)
IF	Merifluor® (Meridian, Palex)	5 (100,0)	_	_	5	(3,3)
	Trinity Biotech® (Alere)	1 (100,0)	-	-	1	(0,6)
IC	Bio-Rad	1 (100,0)	_	-	1 (0	0,6)
	Vircell	1 (100,0)	-	-	1 (0	0,6)
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	1 (100,0)	_	_	1 (0	0,6)
Total <sup>b</sup>	-	152 (98,8)	1 (0,6)	1 (0,6)	154 (10	0,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

# ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE TIPO IgG FRENTE AL VEB (IgGanti EBNA)

La detección de anticuerpos de tipo IgG anti-EBNA del VEB, no solicitada explícitamente, fue realizada por 53 de los 176 centros que respondieron (30,1%). La práctica totalidad de los mismos (52, el 98,1%) informaron un resultado positivo, coincidente con el de referencia.

Como ya sucedía con la determinación anterior, de nuevo los métodos más usados fueron en conjunto la IQL, seguida del EIA y del CMIA. En cuanto a las marcas usadas para su realización, destaca con diferencia el Liaison (DiaSorin), seguido del Architect (Abbott). En la tabla 10 se muestra la distribución de resultados según el método y la marca utilizados.

Tabla 10. Detección de anticuerpos IgG anti-EBNA del VEB según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (%a)	Negativo (%ª)	Total	
				Número (% <sup>b</sup> )	
IQL	Liaison® (DiaSorin)	23 (100,0)	_	23 (43,4)	
EIA	Captia® (Trinity Biotech)	3 (100,0)	-	3 (5,7)	
	Novagnost® (Siemens)	3 (100,0)	_	3 (5,7)	
	BioPlex® (Bio-Rad)	2 (100,0)	_	2 (3,7)	
	Vircell	2 (100,0)	_	2 (3,7)	
	Alere	1 (100,0)	_	1 (1,9)	

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup>Abreviaturas: Indeterm. (resultado indeterminado).



	Biotech	1 (100,0)	_	1 (1,9)
	Chorus® (Diesse, Grifols)	1 (100,0)	_	1 (1,9)
	Triturus	1 (100,0)	_	1 (1,9)
CMIA	Architect® (Abbott)	9 (100,0)	-	9 (17,0)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	3 (100,0)	-	3 (5,7)
IC	Vircell® (Alere)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (3,7)
	Bio-Rad	1 (100,0)	_	1 (1,9)
ECLIA	COBAS / Elecsys® (Roche)	1 (100,0)	_	1 (1,9)
Total <sup>b</sup>	_	52 (98,1)	1 (1,9)	53 (100,0)

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

#### **USO DE LABORATORIO EXTERNO**

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 176 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables, 153 (87,0%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que 23 (13,0%) afirmaron requerirlo, 19 de ellos sólo parcialmente.

#### **COMENTARIOS**

La mayoría de los comentarios se refieren a la necesidad, de acuerdo con los resultados obtenidos, de solicitar una nueva muestra de suero para realizar una PCR cuantitativa (carga viral) del VHB y para detectar anticuerpos frente al virus de la hepatitis D. Otros comentan que el paciente presentaba un patrón de una hepatitis crónica por VHB en fase no replicativa (o bien, con actividad replicativa mínima), y que la carga viral del VHB diferenciaría una variante pre-core defectiva (que tendría la carga viral alta) del estado de portador del VHB (carga viral indetectable).

Respecto al VHA y VEB, bastantes participantes comentaron que el paciente tenía una infección pasada por ambos virus.

Por último, otros centros comentaron que en sus hospitales la serología de hepatitis no se realizaba en el laboratorio de Microbiología, o que sólo detectaban un determinado marcador.

Madrid, 17 de noviembre de 2015

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.



Nota: La asignación del valor de referencia ha sido subcontratada a laboratorios externos.

**Nota:** Si los datos anteriores son incorrectos, o considerasen oportuno apelar los resultados rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa