

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-2/16

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio molecular de la muestra enviada para control externo. Se trató de una alícuota de exudado nasofaríngeo preparada por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de material 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 la muestra a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos y tras su envío, asegurando así la validez de la misma.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, quienes 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

La muestra remitida pertenecía a un paciente de 72 años de edad que acudía a urgencias de su hospital de área por un cuadro de dificultad respiratoria, fiebre de 38,1°C y tos productiva. Como antecedentes patológicos de interés, reconocía ser fumador de 15 cigarrillos/día y estar controlado por el neumólogo de zona debido a que presenta una EPOC moderada. En la anamnesis, relataba que los síntomas habían comenzado hacía dos días con malestar general, artromialgias, febrícula y rinorrea, produciéndose en las últimas 24 h, un empeoramiento importante de su estado. La auscultación pulmonar mostraba la presencia de roncus y sibilantes. Se decidió pedir una radiografía de tórax y se tomó entre otras, una muestra de exudado nasofaríngeo que fue remitida al laboratorio de Microbiología para estudio de virus influenza A y B.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma** de virus influenza A y virus influenza B, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

### VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue positivo para la detección de genoma del virus influenza A, mientras que la detección del virus influenza B fue negativa. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real con el reactivo Xpert® Flu de GeneXpert (Cepheid). En base a esta técnica, el virus detectado en la muestra correspondía a un virus influenza A (H1N1)pdm09.

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: [ccs@seimc.org](mailto:ccs@seimc.org)

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 98 muestras a los distintos laboratorios, de los que 91 remitieron hoja de respuesta. De ellos, un centro informó que no disponía de esta determinación, por lo que en realidad fueron 90 los que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 91,8%, superior al del último control de Microbiología Molecular (77,6%), en el que se remitió una alícuota de plasma para la detección de VIH.

## DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS INFLUENZA A

De los 90 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables, hubo cuatro que realizaron la detección del genoma del virus influenza A con dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 94 determinaciones. Todas las determinaciones efectuadas excepto una (93, el 98,9%) fueron positivas para la detección de genoma de influenza A, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, 82 de las 94 determinaciones (87,3%) se realizaron con una PCR a tiempo real. En cuanto a las marcas más empleadas, hubo un predominio del Xpert® de Cepheid (30,8%), seguido del Allplex™ de Seegene (24,5%). La totalidad de los métodos y marcas empleadas se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección del genoma del virus influenza A según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total	
				Número	(% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (GeneXpert, Cepheid)	29 (100,0)	–	29	(30,8)
	Allplex™ (Seegene)	23 (100,0)	–	23	(24,5)
	Simplexa™ (Focus)	5 (100,0)	–	5	(5,3)
	RealCycler® (Progenie)	4 (100,0)	–	4	(4,3)
	Smart® (Cepheid)	4 (100,0)	–	4	(4,3)
	ARGENE® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3	(3,2)
	LightCycler® (Roche)	2 (67,0)	1 (33,0)	3	(3,2)
	Anyplex™ (Seegene)	2 (100,0)	–	2	(2,1)
	BioGX (BD MAX™ System)	1 (100,0)	–	1	(1,1)
	Fast-track diagnostics	1 (100,0)	–	1	(1,1)
	Desarrollo propio	6 (100,0)	–	6	(6,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1	(1,1)
Amplificación isotérmica	Alere	6 (100,0)	–	6	(6,3)
Microarray	CLART® (Genómica)	4 (100,0)	–	4	(4,3)

	FilmArray™ (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Citometría PCR	Luminex®	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total <sup>b</sup>	–	93 (98,9)	1 (1,1)	94 (100,0)

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

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

## DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS INFLUENZA B

La detección del genoma del virus influenza B fue realizada por todos los participantes que contestaron en plazo a este control (n=90). La práctica totalidad de éstos (89, el 98,9%) informaron esta prueba como negativa, resultado coincidente con el valor asignado.

Respecto a los métodos utilizados, 78 de las 90 determinaciones (86,7%) se hicieron por PCR a tiempo real. Como ya sucedía con la prueba anterior, las marcas más empleadas fueron el Xpert® de Cepheid (32,2%) y el Allplex™ de Seegene (24,5%). El conjunto de los métodos y marcas empleadas se detalla en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección del genoma del virus influenza B según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (GeneXpert, Cepheid)	29 (100,0)	–	29 (32,2)
	Allplex™ (Seegene)	22 (100,0)	–	22 (24,5)
	Simplexa™ (Focus)	5 (100,0)	–	5 (5,6)
	RealCycler® (Progenie)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	Smart® (Cepheid)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	ARGENE® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (3,3)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	BioGX (BD MAX™ System)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Fast-track diagnostics	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	LightCycler® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Desarrollo propio	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (6,7)
No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)	
Amplificación isotérmica	Alere	6 (100,0)	–	6 (6,7)
Microarray	CLART® (Genómica)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	FilmArray™ (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Citometría PCR	Luminex®	1 (100,0)	–	1 (1,1)

---

Total <sup>b</sup>	–	89 (98,9)	1 (1,1)	90 (100,0)
--------------------	---	-----------	---------	------------

---

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

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

### UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Del total de respuestas recibidas, fueron 89 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo, lo que supone un porcentaje del 98,9%; mientras que el laboratorio restante indicó que sí lo utilizó (1,1%).

### COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Algunos centros comentaron que detectaron en la muestra otros virus respiratorios como Virus Respiratorio Sincitial (22 centros) o Bocavirus (3 centros).

Once centros comentaron explícitamente que el paciente tenía una infección por el virus influenza A (H1N1). Y otros dieciocho centros especificaron el subtipo del virus remitido, que se trataba de un influenza A (H1N1)pdm09.

**Nota.-** Todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar, no serán objeto de evaluación por parte del Programa CCS.

Madrid, 6 de junio de 2017

Concepción Gimeno Cardona

**Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC**

**Nota:** si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.

**Nota:** Las actividades subcontratadas por el Programa CCS son: el transporte de las muestras, el valor asignado, y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento, se requiere la subcontratación de otras actividades diferentes a las indicadas anteriormente, serán debidamente informadas.

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: [ccs@seimc.org](mailto:ccs@seimc.org)