

CONTROL DE CALIDAD DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR (BM-1/06)

En el presente control se envió a los participantes una muestra de plasma liofilizado del paciente al que se refería la historia clínica que lo acompañaba. Se trataba de una mujer de 47 años de edad, ex-ADVP, seropositiva para el VIH-1 y que había recibido diversas pautas de tratamiento antirretroviral desde hacía ocho años con un cumplimiento aceptable. En las primeras visitas se comprobó que estaba, además, coinfectada por el virus de la hepatitis C (VHC), pero no por el de la hepatitis B. Durante los últimos meses presentó un deterioro progresivo de las pruebas funcionales hepáticas y una discreta anemia, que hicieron pensar en la oportunidad de iniciar un tratamiento específico frente al VHC, por lo que se remitió una muestra de plasma al laboratorio de Microbiología para la **detección cualitativa de genoma** de VHC mediante PCR y la determinación del **genotipo** de dicho virus. En esto mismo consistió la solicitud que se les hizo a los participantes, y también que formularan los comentarios que consideraran oportunos.

El laboratorio que actuó como centro de referencia informó una detección de genoma positiva, siendo identificado como VHC genotipo 4, mediante la realización de PCR *real-time* de la empresa Abbott.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE GENOMA DE VHC

El plasma problema fue enviado a 71 laboratorios de los cuales 63 remitieron hoja de respuesta (88,7%); de ellos, dos centros informaban que en su laboratorio no se realizaban estas pruebas, y un centro comentaba que se había producido el extravío de la muestra, por lo que en realidad fueron 60 los centros que aportaron resultados valorables, siendo el porcentaje de participación real del 84,5%, algo superior al de otros controles. Para esta prueba, se analizaron un total de 59 resultados, ya que uno de los participantes realizó únicamente un método de secuenciación.

En todas las ocasiones la detección resultó positiva (100,0%). Además, la mayoría de los participantes que realizaron una técnica cuantitativa informaron del número de copias presentes en la muestra, aunque este aspecto no se analiza en el presente control, por la variabilidad intralote de la carga de los productos liofilizados. La PCR fue el método más usado y, dentro de este grupo, el equipo Cobas-Amplicor de Roche (32,2% de los participantes que realizaron la prueba). El 11,9% de los centros informó la misma marca sin especificar el equipo. De los 24 centros que realizaron una PCR *real-time*, 15 laboratorios (25,4%) emplearon el equipo Cobas-TaqMan de Roche (tabla 1).

Tabla 1. Métodos y marcas utilizados en la detección de genoma de VHC.

Método	Marca	Número	%
PCR	Cobas-Amplicor (Roche)	19	32,2
	Roche	7	11,9
	Bayer	2	3,4
	Desarrollo propio	2	3,4
	Productos Grado	1	1,7
	No informada	1	1,7
PCR <i>real-time</i>	Cobas-TaqMan (Roche)	15	25,4
	Roche	6	10,2
	Abbott	3	5,1
No informa	Bayer	1	1,7
	No informa	1	1,7
<i>Nested</i> PCR	Desarrollo propio	1	1,7
Total		59	100,0

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN DEL GENOTIPO DE VHC

La identificación del genotipo del VHC fue realizada por 54 (90,0%) de los 60 centros con resultados valorables. De ellos, 49 (90,6%) coincidieron con el del laboratorio de referencia, aunque cabe reseñar una miscelánea de resultados discrepantes que solían incluir al genotipo 1 (tabla 2). Dado el pequeño tamaño de la muestra, no fue posible atribuir estos resultados discrepantes a la utilización de una metodología diagnóstica en particular

Tabla 2. Resultados del genotipado del VHC.

Resultado	Número	%
Genotipo 4	36	66,6
Genotipo 4c/4d	13	24,0
Genotipo 1a + 4	1	1,9
Genotipo 1b/4	1	1,9
Genotipo 3a	1	1,9
Genotipo 1b	1	1,9
Genotipo indeterminado	1	1,9
Total	54	100,0

Por lo que respecta a métodos, la hibridación fue la técnica utilizada por el 75,9% de los centros. El resto de participantes emplearon una técnica de PCR (16,7%) o secuenciación (3,7%). Dos laboratorios (3,7%) no informaron acerca del método empleado. En cuanto a las marcas comerciales, el equipo de Bayer-Innogenetics fue el más empleado (74,1%). Un porcentaje no despreciable informaron técnicas de desarrollo propio (9,3%). El resto de los datos quedan resumidos en la tabla 3.

Tabla 3. Resultados del genotipado del VHC según marca comercial empleada.

Resultado	Número	%
Bayer-Innogenetics	40	74,1
Desarrollo propio	5	9,3
Abbott	3	5,5
Roche	2	3,7
Productos Grado	1	1,9
No informa	3	5,5
Total	54	100,0

UTILIZACIÓN DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo para la realización de las pruebas solicitadas, 56 centros (93,3) informaron no haberlo utilizado, mientras que cuatro laboratorios (6,7%) comentaron que si lo habían empleado, uno de ellos parcialmente.