

CONTROL DE CALIDAD DE VIROLOGÍA (V-1/12)

En el presente control se envió a los distintos laboratorios participantes una muestra de heces procedente del paciente que se comenta en la historia clínica. Se trataba de una niña de tres años y medio, sin antecedentes patológicos de interés, que fue llevada a su pediatra en el mes de enero por presentar, un cuadro de diarrea de dos días de evolución, acompañado de pérdida del apetito y cierta sensación nauseosa. Aunque inicialmente se trataba de una diarrea líquida, rápidamente se convirtió en una diarrea de heces blandas sin moco ni sangre y con una frecuencia de cinco-seis deposiciones al día. Como datos de interés, la madre comentaba que la niña había sido correctamente vacunada cuando era lactante, con tres dosis frente a “un virus que produce diarrea”. Otros dos niños de la clase de la niña, habían pasado un episodio de características similares unos días atrás. Se recogió una muestra de heces que fue remitida al servicio de Microbiología para realización de estudio virológico y bacteriológico. Este último fue negativo a las 48 horas.

Se solicitó a los participantes la **identificación** del virus implicado en este cuadro clínico mediante pruebas rápidas, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

En total, se enviaron 88 cuestionarios y muestras a los distintos laboratorios, de los que 77 remitieron hoja de respuesta, todos ellos con resultados analizables. Así, el porcentaje de participación real en este control es del 87,5%, porcentaje muy similar al del último control de Virología (84,1%), en el que se solicitaba la detección del virus respiratorio sincitial (VRS).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN

Todos los 77 centros que emitieron hoja de respuesta con resultados evaluables (100,0%) llegaron a la identificación del virus objeto del control. El virus remitido fue clasificado por el laboratorio que actuó como centro de referencia como un Rotavirus genotipo G1P[8], mediante una técnica rápida de inmunocromatografía (IC), confirmación mediante RT-PCR de las proteínas víricas VP7 y VP4, y posterior secuenciación. Asimismo, el laboratorio de referencia realizó una IC en la muestra para la detección de Adenovirus 40/41 y Astrovirus, con resultado negativo en ambas.

Los 77 centros que respondieron informaron un total de 77 determinaciones para Rotavirus, de las cuales todas ellas (100,0%) fueron positivas. Adicionalmente, la mayoría de participantes llevaron a cabo, además, la detección de Adenovirus, consignando todos ellos un resultado negativo, coincidente con el de referencia, excepto un único centro que informó, mediante una técnica de IC, un resultado positivo para los dos virus. Además, algunos participantes realizaron detecciones frente a otros virus entéricos (astrovirus, norovirus, enterovirus, etc.), obteniendo resultados negativos para todos ellos. Todos estos datos se señalan en la tabla 1.

Tabla 1. Resultados de la identificación virológica sobre el total de pruebas para cada virus.

Virus	Positivo	Negativo	Resultado de referencia	Porcentaje coincidente	Total pruebas
Rotavirus	77	–	Positivo	100,0%	77
Adenovirus	1	74	Negativo	98,7%	75
Astrovirus	–	23	Negativo	100,0%	23
Norovirus	–	17	NR	–	17
Enterovirus	–	2	NR	–	2
Bocavirus	–	1	NR	–	1

NR: no realizado.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del Rotavirus, la mayoría de los participantes emplearon una técnica rápida de IC. Hubo tres centros que realizaron una prueba de enzoinmunoensayo (EIA), dos una de aglutinación de látex, y un laboratorio una técnica de secuenciación. Estos datos quedan reflejados en la tabla 2.

Tabla 2. Métodos utilizados en la identificación.

Método	Rotavirus	Adenovirus	Astrovirus	Norovirus	Enterovirus	Bocavirus
Inmunocromatografía	71	68	16	9	–	–
Enzoinmunoensayo	3	1	3	2	–	–
PCR	–	5	3	3	1	1
PCR tiempo real	–	–	1	3	–	–
Agglutinación látex	2	1	–	–	–	–
Cultivo celular	–	–	–	–	1	–
Secuenciación	1	–	–	–	–	–
Total	77	75	23	17	2	1

Por lo que respecta a las marcas comerciales utilizadas en la identificación, los participantes que realizaron inmunocromatografía para el estudio de Rotavirus, emplearon una amplia diversidad de marcas, predominando el VIKIA® de bioMérieux, seguido del CerTest® de Biotec y de las tiras de Operon; todos ellos obteniendo resultados

positivos para el Rotavirus. Los tres laboratorios que realizaron un EIA para este virus usaron los equipos de Oxoid o de Biopharm, mientras que los dos centros que realizaron aglutinación de látex utilizaron reactivos de Orion o de bioMérieux, también todos ellos consignando un resultado positivo. Por último, un centro realizó un estudio de secuenciación, informando un Rotavirus A, del genotipo G1. Adicionalmente, la mayoría de participantes realizaron, además, la detección de Adenovirus, principalmente con una técnica de IC, siendo también los reactivos más usados los de bioMérieux, Biotec y Operon. Estos datos se detallan en la tabla 3. Todas las determinaciones frente a Adenovirus, fueron negativas, excepto un centro que informó un resultado positivo para los dos virus, utilizando los reactivos de VIKIA®.

Tabla 3. Relación de métodos y marcas comerciales utilizadas.

Método y Marca	Rotavirus		Adenovirus	Astrovirus	Norovirus	Otros ^a	Total
	Técnicas realizadas	Técnicas positivas					
Inmuncromatografía							
VIKIA® Rota-Adeno (bioMérieux)	23	23	22	–	–	–	45
CerTest® (Biotec)	10	10	11	5	–	–	26
Operon	10	10	9	1	–	–	20
Coris BioConcept (Materlab)	8	8	6	–	1	–	15
Leti	5	5	5	3	–	–	13
Biorapid® (Biotec)	5	5	5	–	–	–	10
RIDA®QUICK (Biopharm)	2	2	2	–	5	–	9
Combo-Strip® (Real, Oxoid)	3	3	3	1	–	–	7
Gernon (RAL, Alere)	–	–	1	4	–	–	5
Soria Melguizo	2	2	2	–	–	–	4
Vidia	1	1	1	1	–	–	3
BLK	1	1	1	–	–	–	2
Bioline	–	–	–	–	1	–	1
Biosynex	–	–	–	–	1	–	1
Immunocard STAT!® (Meridian)	–	–	–	–	1	–	1
No informa	1	1	–	1	–	–	2
PCR							
Qiagen	–	–	–	–	–	1	1
Desarrollo propio	–	–	5	3	3	1	12
Enzimoimmunoanálisis							
ProSpecT (Oxoid)	2	2	1	3	–	–	6
RIDASCREEN® (Biopharm)	1	1	–	–	1	–	2
Standard Diagnostics	–	–	–	–	1	–	1
PCR a tiempo real							
Bio-Rad	–	–	–	1	1	–	2
Cepheid	–	–	–	–	1	–	1
RidaGene® (Biopharm)	–	–	–	–	1	–	1
Agglutinación látex							
Diarlex (Orion)	1	1	1	–	–	–	2
bioMérieux	1	1	–	–	–	–	1
Cultivo celular							
–	–	–	–	–	–	1	1
PCR-Secuenciación							
–	1	1	–	–	–	–	1
TOTAL	77	77	75	23	17	3	195

^aSe incluyen 2 determinaciones para Enterovirus y 1 determinación para Bocavirus.

UTILIZACIÓN DE LABORATORIO EXTERNO

Todos los 77 centros que remitieron las hojas de respuesta con resultados analizables indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 100,0%.

VALORACIÓN GENERAL

En este control, la totalidad de los participantes (el 100,0%) llegaron a la identificación correcta del virus, ya sea utilizando una técnica rápida de IC (la mayoría de ellos), o bien una técnica de EIA, aglutinación de látex, o en un caso, una PCR seguida de secuenciación.

Asimismo, se mantiene la tendencia observada en el 2011 del aumento del porcentaje de centros que remitieron hoja de respuesta evaluable, en comparación a los controles de Virología del 2010 (74,7% de participación) y 2009 (57,5%), siendo similar al del control del 2008 (85,1%) y del 2011 (84,1%). Ello es en parte debido a que la determinación rápida de Rotavirus y Adenovirus se encuentra disponible en la inmensa mayoría de los laboratorios de Microbiología participantes.

La valoración general del presente control es muy buena, ya que todos los participantes están capacitados para detectar el Rotavirus y el Adenovirus en muestras de heces, utilizando en su mayoría, una técnica rápida.