

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL (V-2/15)

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio virológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de una alícuota de heces preparada por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de una muestra humana que había sido debidamente almacenada 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 han sido elaborados 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 de heces se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un niño de dos años de edad, sin antecedentes patológicos de interés, que a finales del mes de octubre era atendido en el servicio de urgencias de Pediatría por presentar, un cuadro de diarrea de 36 h de evolución, acompañado de febrícula (37,5°C), rechazo del alimento, y sensación nauseosa. Se trataba de una diarrea de heces blandas sin sangre, con una frecuencia de cinco deposiciones al día, aunque los dos primeros episodios fueron de diarrea líquida. En la exploración, el niño no presentaba signos de deshidratación y la palpación había revelado un abdomen blando y depresible. Como dato a destacar, la madre comentaba que en la guardería donde llevaba a su hijo, otros dos niños, habían pasado un episodio similar unos días atrás. Se recogió una muestra de heces y se envió al servicio de Microbiología para coprocultivo y estudio de virus.

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

VALOR ASIGNADO

El virus remitido fue identificado como un Rotavirus, mediante una técnica rápida de inmunocromatografía (CerTest, Biotec) y confirmación por PCR *real-time* (Fast-Track Diagnostics). Asimismo, se realizó una inmunocromatografía para la detección de Adenovirus 40/41 (CerTest, Biotec) y una RT-PCR (Fast-

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepantana. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Track Diagnostics) para diferentes virus intestinales (Fast-Track Diagnostics), obteniendo un resultado negativo para Adenovirus 40/41, Astrovirus y Norovirus. Adicionalmente, se realizó un genotipado mediante PCR-RT seguida de secuenciación de las proteínas víricas VP7 y VP4, obteniendo un resultado positivo para el Rotavirus humano del genotipo G1P[8].

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 93 cuestionarios y muestras a los distintos laboratorios, de los que 88 remitieron hoja de respuesta, todos ellos con resultados analizables. Así, el porcentaje de participación real en este control fue del 94,6%, similar al del último control de Virología (92,5%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección de virus Influenza.

DETECCIÓN DE ROTAVIRUS

Todos los laboratorios que remitieron hoja de respuesta analizable (100,0%) realizaron la detección de Rotavirus. De ellos, 86 (97,7%) llegaron a la identificación del virus objeto del control. Se informaron un total de 91 determinaciones para Rotavirus, ya que tres centros realizaron esta prueba mediante dos sistemas comerciales diferentes. De ellas, 89 (97,8%) se informaron como positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 2 restantes (2,2%) fueron negativas.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del Rotavirus, de las 91 determinaciones efectuadas, 80 se hicieron mediante inmunocromatografía (el 87,9%), 7 mediante PCR a tiempo real (7,7%), mientras que las 4 restantes se realizaron por otros métodos.

Respecto a la inmunocromatografía, hubo un predominio de CerTest de Biotec, seguido de VIKIA® Rota-Adeno de bioMérieux; mientras que, para la PCR a tiempo real, la mayoría de los centros emplearon los reactivos de Fast-track Diagnostics. La totalidad de métodos y marcas empleadas se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de Rotavirus según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IC ^c	CerTest (Biotec)	27 (100,0)	–	27 (29,6)
	VIKIA® Rota-Adeno (bioMérieux)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (11,0)
	Alere	6 (100,0)	–	6 (6,6)
	Biokit	6 (100,0)	–	6 (6,6)
	Operon	6 (100,0)	–	6 (6,6)
	MonlabTest®	5 (100,0)	–	5 (5,5)
	Fastia® (Materlab)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	RIDA®QUICK (Biopharm)	4 (100,0)	–	4 (4,4)

	Leti	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (3,3)
	Real	2 (100,0)	–	2 (2,2)
	Soria Melguizo	2 (100,0)	–	2 (2,2)
	Bioline (Standard Diagnostics)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	CTK Biotech	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Immunospark	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Nadal (nal von minden)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR <i>real-time</i>	Fast-track Diagnostics	6 (100,0)	–	6 (6,6)
	Seegene	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Aglutinación látex	Slidex® Rota Kit (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
EIA ^c	ProSpecT™ (Oxoid)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total ^b	–	89 (97,8)	2 (2,2)	91 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. ^cIC: inmunocromatografía; EIA: enzimoimmunoanálisis.

DETECCIÓN DE ADENOVIRUS

La prueba de detección de Adenovirus 40/41 fue realizada por 87 de los 88 centros participantes (el 98,9%). En total se informaron 92 determinaciones, ya que tres centros realizaron esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes y otro empleó tres sistemas diferentes. De estas 92 determinaciones, la práctica totalidad (91, el 98,9%) se informaron como negativas, coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca de nuevo un predominio de la inmunocromatografía (84,8%), seguida de la PCR a tiempo real (9,8%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predominó la IC de CerTest. El conjunto de los métodos y marcas informados se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de Adenovirus 40/41 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	26 (100,0)	–	26 (28,3)
	VIKIA® Rota-Adeno (bioMérieux)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (10,8)
	Alere	6 (100,0)	–	6 (6,5)

	Biokit	6 (100,0)	–	6 (6,5)
	Operon	6 (100,0)	–	6 (6,5)
	MonlabTest®	5 (100,0)	–	5 (5,4)
	Fastia® (Materlab)	4 (100,0)	–	4 (4,3)
	RIDA®QUICK (Biopharm)	4 (100,0)	–	4 (4,3)
	Leti	3 (67,0)	–	3 (3,3)
	Real	2 (100,0)	–	2 (2,2)
	Soria Melguizo	2 (100,0)	–	2 (2,2)
	Bioline (Standard Diagnostics)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	CTK Biotech	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Immunospark	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR <i>real-time</i>	Fast-track Diagnostics	6 (100,0)	–	6 (6,5)
	Seegene	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,2)
PCR	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,2)
EIA	ProSpecT™ (Oxoid)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Cultivo <i>shell-vial</i>	Light Diagnostics	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total ^b	–	91 (98,9)	1 (1,1)	92 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ASTROVIRUS

La detección de Astrovirus fue realizada únicamente por 40 de los 88 centros participantes (45,5%). Dos centros realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 42 determinaciones. Todas ellas fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados destaca de nuevo la técnica de inmunocromatografía, usada por 31 (73,8%) de los centros que realizaron esta prueba. Los resultados según la marca comercial usada se detallan en la tabla 3, con un claro predominio de CerTest.

Tabla 3. Detección de Astrovirus según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	23 (100,0)	23 (54,8)

	Alere	4 (100,0)	4 (9,5)
	Gernon (RAL, Alere)	1 (100,0)	1 (2,4)
	MonlabTest®	1 (100,0)	1 (2,4)
	Leti	1 (100,0)	1 (2,4)
	Soria Melguizo	1 (100,0)	1 (2,4)
PCR <i>real-time</i>	Fast-track Diagnostics	6 (100,0)	6 (14,2)
	Seegene	1 (100,0)	1 (2,4)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (2,4)
PCR	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (4,7)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	1 (100,0)	1 (2,4)
Total ^b	–	42 (100,0)	42 (100,0)

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

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Los 88 participantes que enviaron hoja de respuesta en este control indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone que 100,0% realizó la determinación en su laboratorio.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Hubo cuatro centros comentaron explícitamente que el paciente tenía una gastroenteritis por Rotavirus. Otros tres centros recomendaban el tratamiento sintomático del paciente con reposición hidroelectrolítica, uno de ellos, además, junto con medidas de aislamiento.

Madrid, 15 de julio de 2016

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

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