

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL (BM-2/15)

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio mediante Biología Molecular de la muestra enviada para control externo. Se trató de una muestra 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 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

En el presente control se envió a los participantes una alícuota de aspirado nasofaríngeo en medio de transporte de virus. La muestra se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una niña de nueve meses de edad, que fue llevada a urgencias de Pediatría por presentar un cuadro gripal de pocos días de evolución, que había empeorado en las últimas 24 horas con malestar general, rechazo del alimento, fiebre elevada, disnea y aumento de la tos. A la exploración, la paciente presentaba fiebre termometrada de 38,7°C y ligera taquipnea, revelando la auscultación zonas de hipoventilación sobre todo en áreas basales junto con roncus y sibilancias respiratorias en ambos campos pulmonares. El pediatra tomó una muestra de aspirado nasofaríngeo que fue remitido al Servicio de Microbiología para detección de genoma de virus respiratorio sincitial (VRS) entre otros virus respiratorios.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma** del VRS mediante PCR, así como que formularan los **comentarios** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia de la muestra empleado para el estudio comparativo fue detección positiva de genoma del VRS subgrupo B, y se obtuvo mediante la realización de una PCR *real-time* con el equipo comercial Anyplex™ de Seegene.

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

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

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 93 muestras a los distintos laboratorios inscritos, de los que 80 remitieron hoja de respuesta. De ellos, nueve informaron que en su laboratorio no se realizaba esta determinación, por lo que en realidad fueron 71 los centros que aportaron resultados valorables, siendo el porcentaje de participación real del 76,3%, inferior al del último control de Microbiología Molecular (87,1%), en el que se solicitaba la detección del genoma del virus varicela-zoster.

DETECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL

De los 71 laboratorios con resultados analizables, hubo 3 que realizaron este ensayo mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 74 determinaciones. La detección del genoma del VRS en la muestra de aspirado nasofaríngeo remitida, fue positiva en 73 ocasiones (el 98,7%), resultado concordante con el valor asignado.

De estas 74 determinaciones, 59 se realizaron con una PCR a tiempo real (79,7%), otras 10 (13,5%) mediante una PCR seguida de *microarray*, 3 (4,1%) informaron una PCR convencional, mientras que las 2 restantes (2,7%) fueron realizadas mediante citometría seguida de PCR. Respecto a la PCR a tiempo real, las marcas comerciales más empleadas fueron los reactivos GeneXpert® de Cepheid (19 centros, 25,7%), seguido del Anyplex™ de Seegene (14 centros, 18,9%). La totalidad de métodos y marcas empleadas se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de genoma del VRS según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	GeneXpert® (Cepheid)	19 (100,0)	-	19 (25,7)
	Anyplex™ (Seegene)	14 (100,0)	-	14 (18,9)
	RealCycler® (Progenie)	5 (100,0)	-	5 (6,8)
	Simplexa™ (Focus)	5 (100,0)	-	5 (6,8)
	Allplex™ (Seegene)	4 (100,0)	-	4 (5,4)
	Fast Track Diagnostics	3 (100,0)	-	3 (4,1)
	Smart® (Cepheid)	2 (100,0)	-	2 (2,7)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (100,0)	-	1 (1,3)
	PathoFinder®	1 (100,0)	-	1 (1,3)
	Desarrollo propio	4 (100,0)	-	4 (5,4)

	No informa	1 (100,0)	-	1 (1,3)
<i>Microarray</i>	CLART® (Genómica)	7 (87,5)	1 (12,5)	8 (10,8)
	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	2 (100,0)	-	2 (2,7)
PCR	Desarrollo propio	2 (100,0)	-	2 (2,7)
	No informa	1 (100,0)	-	1 (1,3)
Citometría PCR	Luminex®	2 (100,0)	-	2 (2,7)
Total ^b	-	73 (98,7)	1 (1,3)	74 (100,0)

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

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 71 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 69 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo, lo que supone un porcentaje del 97,2%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,8%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario (19 centros) se refería a la detección en la muestra remitida del VRS del subgrupo B. Por último, cinco centros comentaron que únicamente realizaban la detección del VRS mediante inmunocromatografía y que no disponían de técnicas moleculares.

Madrid, 24 de noviembre de 2016

El Coordinador 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.

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