

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-3/17

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio virológico de la muestra enviada para control externo. El **material biológico** utilizado en este control había sido **cedido** por **Vircell MICROBIOLOGISTS**. Dicho material se almacenó debidamente y su estudio fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de las muestras mediante ensayos realizados tras su preparación y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

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

Se envió una alícuota liofilizada de líquido cefalorraquídeo (LCR), que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un niño de tres años de edad que era llevado a puertas de urgencias de Pediatría por presentar somnolencia, fiebre alta (39,2°C) desde hacía más de 24 horas, náuseas y vómitos. En la exploración neurológica se objetivaba una ligera rigidez de nuca. El niño se mostraba ligeramente taquipneico, con exantema palmo-plantar y REG. Como antecedentes de interés, la madre refería que, hacía unos días, había presentado un cuadro de faringitis sin filiación etiológica. Dada la no mejoría del cuadro clínico tras ingresar al niño en observación de urgencias, se realizó una punción lumbar, cuya tinción de Gram reveló la ausencia de bacterias y presencia de escasos linfocitos y muy escasos neutrófilos. Se realizó detección de virus en LCR mediante pruebas moleculares, detectándose el virus objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **detección de enterovirus**, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva de genoma de enterovirus. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real (RealCycler® de Progenie Molecular).

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 86 remitieron hoja de respuesta, todos ellos aportando resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 94,5%, superior al del último control de Virología (87,9%), en el que se remitió una alícuota de exudado faringoamigdalár para la detección del genoma del virus de Epstein-Barr (VEB).

DETECCIÓN DEL ENTEROVIRUS

La prueba de la detección de enterovirus, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). Hubo un centro que realizó esta prueba con dos ensayos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 87 determinaciones. Todas ellas excepto una (86, el 98,9%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que el centro restante (1,1%) informó de un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del enterovirus, hubo un claro predominio de la PCR a tiempo real, efectuada por 72 de los centros (el 82,8%), seguida del *microarray* (13,8%). Respecto a las marcas más empleadas, destaca el sistema Xpert® EV de Cepheid, seguido del RealCycler® de Progenie. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	27 (100,0)	–	27 (31,0)
	RealCycler® (Progenie)	19 (100,0)	–	19 (21,8)
	Cepheid	6 (85,7)	1 (14,3)	7 (8,0)
	SmartCycler® (Cepheid)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	ARGENE® (bioMérieux)	3 (100,0)	–	3 (3,5)
	AB ANALITICA	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Fast Track Diagnostics	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	RealStar® (Altona Diagnostics)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Roche	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Desarrollo propio	6 (100,0)	–	6 (6,8)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Array	FilmArray® (bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (9,2)
	CLART® (Genómica)	4 (100,0)	–	4 (4,5)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,2)

	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Secuenciación	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Total ^b		86 (98,9)	1 (1,1)	87 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas: PCR, reacción en cadena de la polimerasa.


UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 86 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 81 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 94,2%; mientras que los 5 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (5,8%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Tres centros comentaron que mediante secuenciación realizaron un tipado del virus y que correspondía a un enterovirus A71. Otros tres centros señalaron que la PCR que realizaron fue negativa para Parechovirus, virus del herpes simple y virus varicela zoster.

Madrid, 1 de junio de 2018



Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

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

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 necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.