

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-1/18

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 heces, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una niña de 18 meses, sin antecedentes patológicos de interés, que fue llevada a la consulta de Pediatría por presentar un cuadro de diarrea (3-5 deposiciones/día) de aproximadamente 4 días de evolución, acompañado de pérdida de apetito. No se habían producido vómitos ni fiebre alta. Al principio, la diarrea era acuosa, pero luego pasó a ser una diarrea de heces blandas sin moco ni sangre. No se apreciaban signos de dolor ni resistencia a la palpación abdominal, tampoco signos de deshidratación cutáneo-mucosa. El pediatra tomó 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 **detección de rotavirus, adenovirus y norovirus** en heces, 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 norovirus GII. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real múltiple (panel Allplex™ de Seegene, Werfen). Asimismo, este panel resultó negativo para la detección de los siguientes virus: norovirus GI, rotavirus, adenovirus, astrovirus y sapovirus.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 80 remitieron hoja de respuesta, todos ellos aportando resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 87,9%, superior al del último control de Virología (71,4%), en el que se remitió una alícuota de exudado endocervical para la detección del genoma del virus del papiloma humano (VPH).

DETECCIÓN DE ROTAVIRUS

La prueba de detección de rotavirus fue realizada por los 80 centros participantes (el 100,0%). Hubo cinco centros que realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total de 85 determinaciones. Todas ellas excepto una (84, el 98,8%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo una única determinación (1,2%) que se informó como positiva.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del rotavirus, de las 85 determinaciones efectuadas, 64 se hicieron mediante inmunocromatografía (el 75,3%), otras 17 por PCR a tiempo real (20,0%), 2 por *microarray* (2,4%), y las 2 determinaciones restantes (2,4%) mediante una PCR convencional.

Respecto a la inmunocromatografía, hubo un predominio de las tiras de CerTest de Biotec, mientras que, para la PCR a tiempo real, la mayoría de los centros emplearon los reactivos de Allplex™ de Seegene. 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	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	34 (100,0)	–	34 (40,0)
	MonlabTest® (Monlab)	8 (100,0)	–	8 (9,5)
	VIKIA® Rota-Adeno (bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (9,5)
	Letitest (Leti)	3 (100,0)	–	3 (3,5)
	Materlab	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	OPERON	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	OnSite (CTK Biotech)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	RIDA®QUICK (Biopharm)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Rotagen (Biokit)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	SD BIOLINE (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Soria Melguizo	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,3)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	12 (92,3)	1 (7,7)	13 (15,2)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	1 (100,0)	–	1 (1,2)

	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,2)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
PCR	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,3)
Total ^b	–	84 (98,8)	1 (1,2)	85 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ADENOVIRUS 40/41

La prueba de detección de adenovirus 40/41 fue realizada por los 80 centros participantes (el 100,0%). En total se informaron 84 determinaciones, ya que dos centros realizaron esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes y otro centro utilizó tres sistemas distintos. Las 84 determinaciones (el 100,0%) 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 (73,8%), seguida de la PCR a tiempo real (20,2%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predominaron las tiras de CerTest de Biotec y la PCR a tiempo real de Allplex™ de Seegene. El conjunto de las marcas informadas se detalla en la tabla 2.

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	34 (100,0)	34 (40,5)
	MonlabTest® (Monlab)	8 (100,0)	8 (9,6)
	VIKIA® Rota-Adeno (bioMérieux)	8 (100,0)	8 (9,6)
	Letitest (Leti)	3 (100,0)	3 (3,5)
	Materlab	2 (100,0)	2 (2,3)
	Biokit	1 (100,0)	1 (1,2)
	OnSite (CTK Biotech)	1 (100,0)	1 (1,2)
	OPERON	1 (100,0)	1 (1,2)
	RIDA@QUICK (Biopharm)	1 (100,0)	1 (1,2)
	SD BIOLINE (Abbott)	1 (100,0)	1 (1,2)
	Soria Melguizo	1 (100,0)	1 (1,2)

	No informa	1 (100,0)	1 (1,2)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	13 (100,0)	13 (15,5)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	1 (100,0)	1 (1,2)
	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	1 (1,2)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,2)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,2)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	2 (100,0)	2 (2,3)
PCR	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (2,3)
Cultivo celular	Light Diagnostics	1 (100,0)	1 (1,2)
Total^b	–	84 (100,0)	84 (100,0)

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

DETECCIÓN DE NOROVIRUS

La detección de norovirus fue realizada por 71 de los 80 centros participantes (el 88,8%). Tres centros realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total de 74 determinaciones. De ellas, 66 (el 89,2%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 8 determinaciones restantes (10,8%) se informaron como negativas.

En cuanto a los métodos empleados, destacan la inmunocromatografía (43 centros, el 58,1% de los centros que realizaron esta prueba), seguida de la PCR a tiempo real (27 centros, el 36,5%). Los resultados según la marca comercial usada se especifican en la tabla 3, con un predominio de las tiras CerTest de Biotec, y de los reactivos de PCR a tiempo real de Allplex™ de Seegene.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	25 (83,3)	5 (16,7)	30 (40,4)
	bioMérieux	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (4,0)
	MonlabTest® (Monlab)	3 (100,0)	–	3 (4,0)
	Materlab	2 (100,0)	–	2 (2,7)
	OPERON	2 (100,0)	–	2 (2,7)
	SD BIOLINE (Abbott)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,4)

PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	13 (92,9)	1 (7,1)	14 (18,9)
	Xpert® (Cepheid)	8 (100,0)	–	8 (10,8)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	1 (100,0)	–	1 (1,4)
	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,4)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,7)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,4)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (2,7)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,4)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,4)
Total ^b	–	66 (89,2)	8 (10,8)	74 (100,0)

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

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO


De las 80 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 77 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 96,2%; mientras que los 3 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (3,8%), 2 de ellos de forma parcial.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario (19 centros) se refería a que la muestra remitida contenía norovirus del genotipo/genogrupo II (norovirus GII). Cuatro centros comentaron que llevaron a cabo, además, la detección de astrovirus, con resultado negativo. Dos centros recomendaban el tratamiento sintomático del paciente con reposición hidroelectrolítica.

Por último, tres centros comentaron que en sus hospitales no disponían de reactivos para la detección de norovirus.

Madrid, 14 de octubre 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.