

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-4/18

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 un varón de 2 años, que era llevado al Servicio de Urgencias de Pediatría por un cuadro diarreico de hacía dos días de evolución, acompañado de fiebre de hasta 39°C y leves signos de deshidratación. En la anamnesis los padres referían además un vómito aislado durante la mañana. En la exploración física se observaba aumento del peristaltismo intestinal, además de presentar ligera taquipnea. No presentaba lesiones cutáneas ni adenomegalias en la palpación abdominal. Unos días antes varios niños de la misma guardería presentaron un cuadro similar sin más complicaciones. Se remitió una muestra de heces al Servicio de Microbiología, resultando negativos los cultivos bacteriológicos, pero positiva la detección del virus que fue objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **detección de rotavirus, adenovirus, norovirus y astrovirus** en heces, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

### VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue detección positiva de genoma de rotavirus. Este resultado se obtuvo mediante inmunocromatografía y PCR múltiple a tiempo real. Asimismo, las detecciones de adenovirus 40/41, norovirus y astrovirus fueron negativas.

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 84 remitieron hoja de respuesta, todos ellos aportando resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 92,3%, idéntico al del último control de Virología, en el que se remitió una alícuota de exudado de vesícula para la detección de genoma del virus varicela-zóster (VVZ).

## DETECCIÓN DE ROTAVIRUS

La prueba de detección de rotavirus fue realizada por los 84 centros participantes (100,0%). Siete de ellos realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analiza un total de 91 determinaciones. Todas ellas excepto una (90, 98,9%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo una única determinación (1,1%) que se informó como negativa.

En cuanto a los métodos empleados, 64 determinaciones se hicieron mediante inmunocromatografía (70,3%), 17 por PCR a tiempo real (18,7%), 8 por *microarray* (8,8%), 1 por aglutinación con látex (1,1%), y la determinación restante (1,1%) mediante PCR convencional.

Respecto a la inmunocromatografía, hubo un predominio de las tiras de CerTest de Biotec; mientras que, para los métodos moleculares, destacan el FilmArray® de bioMérieux y el Allplex™ de Seegene (tabla 1).

**Tabla 1. Detección de rotavirus según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
IC	CerTest (Biotec)	33 (100,0)	–	33 (36,2)
	MonlabTest® (Monlab)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (11,0)
	Materlab	5 (100,0)	–	5 (5,5)
	VIKIA® Rota-Adeno (bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (5,5)
	Operon	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	Letitest (Leti)	2 (100,0)	–	2 (2,2)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Immunospark	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Vitassay	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,2)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	7 (100,0)	–	7 (7,7)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	Seeplex® (Seegene)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)

	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (8,8)
Aglutinación látex	Biotech	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total <sup>b</sup>	–	90 (98,9)	1 (1,1)	91 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: IC -inmunocromatografía-, PCR -reacción en cadena de la polimerasa-.

## DETECCIÓN DE ADENOVIRUS 40/41

La prueba de detección de adenovirus 40/41 fue realizada los 84 centros participantes (100,0%). En total se informaron 88 determinaciones, ya que cuatro laboratorios la realizaron con dos sistemas comerciales diferentes. La práctica totalidad de éstas (86, 97,7%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 2 centros (2,3%) que aportaron un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca de nuevo un predominio de la inmunocromatografía (69,3%), seguida de la PCR a tiempo real (19,3%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predominaron las tiras de CerTest de Biotec. El conjunto de las marcas informadas se detalla en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de adenovirus según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
IC	CerTest (Biotec)	33 (100,0)	–	33 (37,5)
	MonlabTest® (Monlab)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (11,4)
	Materlab	4 (80,0)	1 (20,0)	5 (5,7)
	VIKIA® Rota-Adeno (bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (5,7)
	Letitest (Leti)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Operon	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Immunospark	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Vitassay	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	7 (100,0)	–	7 (8,0)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	–	4 (4,6)
	Seeplex® (Seegene)	4 (100,0)	–	4 (4,6)

	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (9,1)
Aglutinación látex	Biotech	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total <sup>b</sup>	–	86 (97,7)	2 (2,3)	88 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: IC -inmuncromatografía-, PCR -reacción en cadena de la polimerasa-.

### DETECCIÓN DE NOROVIRUS

La detección de norovirus fue realizada por 58 de los 84 centros participantes (69,0%). Un centro realizó esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analiza un total de 59 determinaciones. Todas ellas (100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos empleados, destacan de nuevo la inmuncromatografía (54,2%), seguida de la PCR a tiempo real (30,5%). Los resultados según la marca comercial usada se muestran en la tabla 3, con un predominio de las tiras CerTest de Biotec y de los sistemas FilmArray® de bioMérieux y Allplex™ de Seegene.

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

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
IC	CerTest (Biotec)	25 (100,0)	25 (42,4)
	MonlabTest® (Monlab)	2 (100,0)	2 (3,4)
	Operon	2 (100,0)	2 (3,4)
	Alere	1 (100,0)	1 (1,7)
	Materlab	1 (100,0)	1 (1,7)
	Vitassay	1 (100,0)	1 (1,7)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	7 (100,0)	7 (11,8)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	4 (6,8)
	Seeplex® (Seegene)	4 (100,0)	4 (6,8)
	Xpert® (Cepheid)	1 (100,0)	1 (1,7)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,7)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,7)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (bioMérieux)	8 (100,0)	8 (13,5)

PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,7)
Total <sup>b</sup>	–	59 (100,0)	59 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas: IC -inmunocromatografía-, PCR -reacción en cadena de la polimerasa-.

## DETECCIÓN DE ASTROVIRUS

Esta prueba fue realizada por 54 de los 84 centros participantes, el 64,3%. La práctica totalidad de éstas (53, 98,1%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que la determinación restante (1,9%) se informó como positiva.

Respecto a los métodos empleados, como en las pruebas anteriores, de hubo un predominio de la inmunocromatografía (51,9%), seguida de la PCR a tiempo real (31,5%). En cuanto a las marcas comerciales empleadas, destacan las tiras CerTest de Biotec (tabla 4).

**Tabla 4. Detección de astrovirus según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
IC	CerTest (Biotec)	23 (100,0)	–	23 (42,7)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,8)
	Letitest (Leti)	1 (100,0)	–	1 (1,8)
	MonlabTest® (Monlab)	1 (100,0)	–	1 (1,8)
	Real	1 (100,0)	–	1 (1,8)
	Vitassay	1 (100,0)	–	1 (1,8)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	7 (100,0)	–	7 (13,0)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	3 (75,0)	1 (25,0)	4 (7,5)
	Seeplex® (Seegene)	4 (100,0)	–	4 (7,5)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,8)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,8)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	8 (100,0)	–	8 (14,9)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,8)
Total <sup>b</sup>	–	53 (98,1)	1 (1,9)	54 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.  
Abreviaturas: IC -inmunocromatografía-, PCR -reacción en cadena de la polimerasa-.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 84 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 82 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,6%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,4%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Cinco centros señalaron que llevaron a cabo, además, la detección de sapovirus, con resultado negativo. Otros tres centros comentaron explícitamente que la muestra remitida era positiva para rotavirus.

Por último, dos centros recomendaban el tratamiento sintomático del paciente con reposición hidroelectrolítica.

Madrid, 23 de abril de 2019



C/ Agustín de Betancourt, 13  
Entrepantalla - 28003 Madrid  
NIF: G-78387057

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.