

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-2/19

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 exudado endocervical, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una paciente de 36 años que acudía a su ginecólogo de zona para realizarse una revisión rutinaria mediante citología de frotis cervicovaginal. Como antecedentes de interés, la mujer relataba ser fumadora de 10 cigarrillos/día, sin pareja estable y que mantenía prácticas sexuales con diferentes parejas. La exploración ginecológica mostraba una pequeña lesión algo sobreelevada en cérvix, resultando el resto dentro de la normalidad. Se realizó una toma cervicovaginal para tinción de Papanicolau que fue remitida al laboratorio de Anatomía Patológica y una toma de muestra de exudado endocervical para detección del virus del papiloma humano que se envió al Servicio de Microbiología y que fue el objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus del papiloma humano (VPH)**, 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 VPH. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real, siendo positiva para el VPH de los genotipos 16, 39 y 68.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 88 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 77 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 12 comentaron que no disponían de esta prueba en sus laboratorios, por lo que fueron 65

los laboratorios que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 73,9%, inferior al del último control de Virología (93,2%), en el que se remitió una alícuota de líquido cefalorraquídeo para la detección de enterovirus. Así mismo, este porcentaje es similar al del control V-4/17, en el que también se envió una alícuota de exudado endocervical para la detección del VPH (la participación en dicho control fue del 71,4%).

DETECCIÓN DEL VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH)

La detección del genoma de VPH, como ya se ha comentado, fue realizada por los 65 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). Hubo 2 centros que realizaron esta prueba con dos ensayos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 67 determinaciones. Todas ellas (100,0%) fueron positivas para el VPH, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados en la detección del VPH, hubo un predominio de la PCR a tiempo real, efectuada por 37 centros (el 55,2%), seguida del *microarray* (19,4%) y de la hibridación inversa (19,4%). Respecto a las marcas más empleadas, hubo un ligero predominio de los sistemas Anyplex™ de Seegene y Cobas® de Roche, seguido del CLART® de Genómica. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Anyplex™ II (Seegene)	15 (100,0)	15 (22,4)
	Cobas® (Roche)	15 (100,0)	15 (22,4)
	Xpert® (Cepheid)	3 (100,0)	3 (4,3)
	Abbott	2 (100,0)	2 (3,0)
	BD Viper™	1 (100,0)	1 (1,5)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,5)
Array	CLART® (Genómica)	13 (100,0)	13 (19,4)
Hibridación inversa	HPV Direct Flow CHIP (Master D.)	8 (100,0)	8 (11,9)
	INNO-LiPA® (Fujirebio)	4 (100,0)	4 (6,0)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,5)
PCR	f-HPV typing™ (molGENTIX, Genomed®)	2 (100,0)	2 (3,0)
Captura de híbridos	Qiagen	1 (100,0)	1 (1,5)
Secuenciación	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,5)
Total ^b	–	67 (100,0)	67 (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 65 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 62 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 95,4%; mientras que los 3 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (4,6%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario más frecuente (33 centros) se refería a que la muestra remitida era positiva para el VPH del genotipo 16 (VPH16), que era de alto riesgo de oncogenicidad. Algunos centros detectaron además otros genotipos del VPH como el 39 (informado por 5 centros), 42 (informado por 3 centros), 45 (en 6 centros), 56 (3 centros), 62/81 (3 centros) y 68 (3 centros). Asimismo, estos centros comentaron explícitamente que la muestra era negativa para el genotipo 18 (VPH18).

Por último, trece de los participantes comentaron explícitamente que la determinación de VPH no estaba disponible en su cartera de servicios y que se realizaba en Anatomía Patológica. En dos de estos trece centros, la detección del VPH de la muestra control se había efectuado en dicho servicio.

Madrid, 20 de noviembre de 2019



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.