

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-4/20

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 era una alícuota de plasma. 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 de plasma, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una niña de 8 años y 8 meses que acudía a su pediatra por fiebre de 5 días de evolución, vómitos y orinas colúricas. No tenía antecedentes conocidos de interés, ni alergias conocidas. Ante tal sintomatología, el pediatra le solicitó una analítica en la que destacaban valores de bilirrubina total de 3,3 mg/dL, ALT (transaminasa hepática) de 736 UI/L, y hemoglobina de 11,9 g/dL, con un recuento total de leucocitos de 9.360/  $\mu$ L, y linfocitosis absoluta de 5.950/ $\mu$ L. A los 12 días y ante el empeoramiento del estado general del niño, el pediatra le solicitó una nueva analítica en la que se le descubría una anemia severa (6,4 g/dL) por lo que fue remitida a su hospital de área, donde quedó ingresada para estudio y tratamiento. Se le realizó una ecografía abdominal en la que se identificaron adenopatías de tamaño no patológico y de probables características inflamatorias en hilio hepático. Se le tomó una muestra de sangre.

Se solicitó a los participantes la **detección cualitativa del genoma de virus de Epstein Barr (VEB)**, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

### VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva del genoma de VEB. Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial a tiempo real.

V-4/20

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 81 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 6 respondieron que no habían realizado esta prueba, con lo que fueron 75 los laboratorios que aportaron resultados valorables, lo que supone un porcentaje de participación real del 82,4%, superior al del último control de Virología (71,4%), en el que se remitió una alícuota de una muestra genital para la detección del virus del papiloma humano. Así mismo, este porcentaje es similar al del control V-2/17, en el que se envió una alícuota de exudado faringoamigdalario para la detección del VEB (la participación en dicho control fue del 87,9%).

## DETECCIÓN DEL VIRUS EPSTEIN BARR

La detección del genoma del VEB, como ya se ha comentado, fue realizada por los 75 centros que emitieron respuestas analizables. Todas ellas (100,0%) fueron positivas para el VEB, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, 68 de las 75 determinaciones (90,7%) se realizaron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio de los reactivos de RealCycler® de Progenie molecular, seguido de Abbott y del RealStar® de Altona. La totalidad de las marcas informadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	RealCycler® (Progenie molecular)	13 (100,0)	13 (17,4)
	Abbott	10 (100,0)	10 (13,3)
	RealStar® (Altona)	10 (100,0)	10 (13,3)
	ELITe Panel (ELITechGroup)	7 (100,0)	7 (9,4)
	R-gene® (bioMérieux)	6 (100,0)	6 (8,0)
	COBAS® TaqMan® (Roche)	5 (100,0)	5 (6,7)
	Allplex™ (Seegene)	4 (100,0)	4 (5,3)
	AB Analítica	2 (100,0)	2 (2,7)
	Palex Medical	2 (100,0)	2 (2,7)
	Simplexa™ (Focus)	2 (100,0)	2 (2,7)
	artus® (Qiagen)	1 (100,0)	1 (1,3)
	Qiagen	1 (100,0)	1 (1,3)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,3)
	SmartCycler®N(Cepheid)	1 (100,0)	1 (1,3)

	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,3)
	No informa	2 (100,0)	2 (2,7)
<i>Array</i>	CLART® (Genómica)	6 (100,0)	6 (8,0)
No informa	No informa	1 (100,0)	1 (1,3)
Total <sup>b</sup>	–	75 (100,0)	75 (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: PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 75 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 73 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,3%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,7%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Dos participantes comentaron explícitamente que el paciente tenía una mononucleosis infecciosa por VEB. Hubo un centro que señaló que el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa era serológico y otro centro que especificó el valor de la carga viral del VEB obtenido.

Madrid, 27 de abril de 2021



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.