

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-2/21

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 que 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 de plasma, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una paciente de 35 años, diagnosticada de leucemia mieloide crónica por lo que se le había realizado un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (TPH). A los 2 meses, la paciente comenzaba a desarrollar un cuadro insidioso de deterioro del estado general, con febrícula vespertina de hasta 37,8°C, tos escasamente productiva y ligera disnea. En la radiografía simple de tórax se observaban infiltrados bilaterales intersticiales, imagen compatible con un diagnóstico de neumonitis intersticial. Se remitieron muestras de secreciones respiratorias al Servicio de Microbiología para estudio bacteriológico, micológico y de micobacterias, iniciándose un tratamiento antibiótico empírico. Los cultivos bacteriológicos y micológicos, así como las baciloscopias, resultaron negativas. También se remitió una muestra de plasma para la detección de DNA de citomegalovirus (CMV).

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de CMV** en el plasma, 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 CMV. Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial a tiempo real.

PARTICIPACIÓN

V-2/21

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 93 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 5 centros respondieron que no habían realizado esta prueba, con lo que fueron 88 los laboratorios que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 84,6%, moderadamente inferior al del último control de Virología (91,3%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus influenza.

DETECCIÓN DEL CITOMEGALOVIRUS

La detección del genoma del CMV, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los 88 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). De estas 88 determinaciones, 87 (98,9%) fueron positivas para el CMV, coincidiendo con el valor asignado. El resultado discrepante correspondía a un centro (1,1%) que obtuvo un resultado negativo para esta prueba.

En cuanto a los métodos utilizados, 83 de las 88 determinaciones (94,3%) fueron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio de los reactivos de Roche junto con el RealStar® de Altona. La totalidad de las marcas informadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	COBAS® TaqMan® (Roche)	16 (100,0)	–	16 (18,2)
	RealStar® (Altona)	15 (100,0)	–	15 (17,0)
	Abbott	11 (91,7)	1 (8,3)	12 (13,7)
	Progenie	9 (100,0)	–	9 (10,3)
	ELITe Panel (ELITechGroup)	7 (100,0)	–	7 (8,0)
	R-gene® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	6 (6,9)
	Allplex™ (Seegene)	5 (100,0)	–	5 (5,7)
	DiaSorin	3 (100,0)	–	3 (3,4)
	AB Analítica	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	GeneProof®	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	SmartCycler® (Cepheid)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	VERSANT® kPCR (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Xpert® (Cepheid)	1 (100,0)	–	1 (1,1)

	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	No especifica	1 (100,0)	–	1 (1,1)
<i>Array</i>	CLART® (Genomica)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	FilmArray® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,3)
Total ^b	–	87 (98,9)	1 (1,1)	88 (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 88 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 87 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 98,9%; mientras que el centro restante indicó que sí lo utilizó (1,1%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Trece participantes especificaron el valor de la carga viral de CMV obtenido.

Hubo 3 centros que comentaron que el volumen de la muestra remitido era insuficiente para realizar la carga viral, por lo que optaron por realizar una PCR cualitativa.

Madrid, 28 de octubre 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.