

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-2/22

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 muestra de exudado nasofaríngeo. 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 ha sido elaborado 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 nasofaríngeo que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un paciente de 87 años, que era llevado a puertas de urgencias de su hospital de zona por presentar desde hacía 48 horas malestar general, fiebre termometrada de hasta 38,0°C, artromialgias de intensidad moderada y tos seca. Como antecedentes médicos de interés, el paciente había sido diagnosticado hacía años de una EPOC leve-moderada y comentaba que había recibido en su momento la pauta de vacunación completa frente al SARS-CoV-2 correspondiente a su edad, pero no tenía constancia de haber pasado la enfermedad. A la exploración, el paciente presentaba regular estado general, estaba algo pálido y sudoroso, con ligera taquipnea, y a la auscultación pulmonar presentaba ligeros crepitantes en las bases de ambos campos pulmonares. Se le realizó una toma de exudado nasofaríngeo para PCR de SARS-CoV-2, que fue remitida al Servicio de Microbiología siendo éste el objeto del presente control.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus SARS-CoV-2** en el exudado nasofaríngeo; 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 del virus SARS-CoV-2. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real comercial.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 105 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 102 remitieron hoja de respuesta. Ello supone un porcentaje de participación real del 97,1%, superior al del último control de Virología, en el que se remitió una alícuota de plasma para la detección del virus de Epstein Barr (la participación en dicho control fue del 81,0%). Así mismo, este porcentaje es también superior al del control V-3/21(90,4% de participación), en el que también se solicitó la detección del SARS-CoV-2.

DETECCIÓN DEL VIRUS SARS-CoV-2

La prueba de detección del virus SARS-CoV-2, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los 102 centros participantes que emitieron algún resultado evaluable (el 100,0%). De estas 102 determinaciones, 100 (el 98,0%) fueron positivas para el SARS-CoV-2, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 determinaciones (2,0%) informadas como negativas.

En cuanto a los métodos utilizados, 101 de las 102 determinaciones (el 99,0%) fueron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio de los cartuchos Xpert® de Cepheid seguidos del Allplex™ de Seegene. La totalidad de las marcas informadas se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	34 (97,2)	1 (2,8)	35 (34,3)
	Allplex™ (Seegene)	16 (100,0)	–	16 (15,6)
	Thermo Fisher / Applied Biosystems™	8 (100,0)	–	8 (7,8)
	Roche	5 (100,0)	–	5 (4,9)
	Simplexa™ (Focus, DiaSorin)	5 (100,0)	–	5 (4,9)
	Vircell	5 (100,0)	–	5 (4,9)

V-2/22

	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	–	4 (3,9)
	cobas® (Roche)	4 (100,0)	–	4 (3,9)
	Palex	3 (100,0)	–	3 (2,9)
	GeneProof®	2 (100,0)	–	2 (2,0)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	–	2 (2,0)
	Abbott	–	1 (100,0)	1 (1,0)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	BD MAX™ System	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	CerTest Biotec	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	ELITech Group	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	SmartCycler® (Cepheid)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Vitro	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Desarrollo propio	3 (100,0)	–	3 (2,9)
TMA	Panther Fusion® (Hologic®)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Total ^b	–	100 (98,0)	2 (2,0)	102 (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; TMA: amplificación mediada por transcripción.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, ninguno de los 102 laboratorios participantes con resultados analizables lo utilizó.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Trece centros especificaron los valores de Ct de los diversos genes detectados. Diez centros señalaron que por las mutaciones que presentaba el virus remitido pertenecía a la variante Delta (B.1.617.2), del linaje AY.53

Madrid, 18 de agosto de 2022



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.