

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-2/22

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio molecular de la muestra enviada para control externo. El **material biológico** utilizado en este control era una muestra de exudado de vesícula cutánea que había sido **cedida** 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 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 un exudado de vesícula cutánea que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un paciente varón de 36 años que acudía al Servicio de Urgencias por la aparición en glande de unas lesiones vesículo-ulcerosas de 10 días de evolución. Como antecedentes personales, el paciente refería una rinoconjuntivitis alérgica. Era sexualmente activo, no tenía pareja estable y comentaba haber tenido algún contacto sexual de riesgo durante las últimas cuatro semanas. El paciente relataba que las lesiones habían ido apareciendo paulatinamente a lo largo de los 10 días previos, inicialmente como vesículas que evolucionaban a lesiones ulceradas. En la exploración, las lesiones aparecían en diferentes estadios de evolución, siendo múltiples y agrupadas, y algunas úlceras aparecían cubiertas de un exudado gris-amarillento, pero todas ellas parecían que estaban evolucionando hacia la curación. Se decidió realizar toma de muestra del exudado de la lesión y se remitió al Servicio de Microbiología para el estudio mediante técnicas moleculares de infecciones de transmisión sexual.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma del virus herpes simple 2**, 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 herpes simple tipo 2. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real comercial.

BM-2/22

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 105 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 96 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 4 centros respondieron que no realizaban esta determinación (uno de ellos comentaba que había recibido la muestra deteriorada pero que no había sido posible el envío de un segundo vial por parte del control), mientras que otro laboratorio no introdujo ningún resultado en la nueva aplicación; por lo que en realidad fueron 91 los centros que aportaron algún resultado valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 86,7%, moderadamente inferior al del último control de Microbiología Molecular (94,3%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del genoma de *Bordetella pertussis*.

DETECCIÓN DEL VIRUS HERPES SIMPLE 2

La prueba de detección del genoma del virus herpes simple tipo 2 fue realizada por los 91 centros con resultados valorables (100,0%). La gran mayoría de estas determinaciones (87, el 95,6%) fueron positivas para la detección del virus herpes simple tipo 2, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 4 centros (4,4%) que obtuvieron un resultado negativo para esta prueba.

En cuanto a los métodos utilizados, 85 de las 91 determinaciones (93,4%) fueron por una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio del sistema Allplex™ de Seegene (40,7%). El conjunto de los métodos y marcas informadas se detalla en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de virus herpes tipo 2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo	Negativo	Total
		(% ^a)	(% ^a)	Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	37 (100,0)	–	37 (40,7)
	ELITelGenius® (Palex)	9 (100,0)	–	9 (9,9)
	RealStar® (Altona)	7 (100,0)	–	7 (7,7)
	Simplexa® HSV 1 & 2 Direct (DiaSorin)	6 (100,0)	–	6 (6,5)
	Anyplex™ (Seegene)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	Seeplex® (Seegene)	4 (100,0)	–	4 (4,4)
	RealCycler® (Progenie)	3 (100,0)	–	3 (3,3)
	VIASURE (CerTest)	3 (100,0)	–	3 (3,3)
	AB Analítica	2 (100,0)	–	2 (2,2)
	FilmArray® (bioMérieux)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,2)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,1)

	Cepheid	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Panther Fusion® (HOLOGIC®)	–	1 (100,0)	1 (1,1)
	Thermo Fisher™	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Desarrollo propio	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (3,3)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
<i>Microarray</i>	CLART® ENTHERPEX (Genomica)	2 (100,0)	–	2 (2,2)
Hibridación inversa	Vitro	2 (100,0)	–	2 (2,2)
TMA	Aptima® (HOLOGIC®)	–	1 (100,0)	1 (1,1)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total^b	–	87 (95,6)	4 (4,4)	91 (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

De las 91 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 89 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,8%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,2%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Dos centros comentaron que el paciente presentaba una lesión atribuible al VHS-2.

Hubo un centro que especificó las distintas dianas que detectaba su PCR múltiple a tiempo real, y otro centro señaló que había realizado dos PCR distintas para la confirmación del resultado.

Por último, un participante recomendó tratamiento con valaciclovir oral asociado a tratamiento tópico con aciclovir/hidro cortisona.

Madrid, 9 de febrero de 2023



BM-2/22

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.