

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-2/23

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 la de una paciente que acudía a urgencias por presentar en los 8 días previos fiebre de hasta 40°C (mejoría parcial con la toma de ibuprofeno y paracetamol); disnea de mínimo esfuerzo, tos y expectoración blanquecina, con dolor en costados de predominio izquierdo. El día de la consulta presentaba un esputo hemoptoico de escasa cuantía. Además, refería artralgias en muñecas y tobillos; mialgias en pantorrillas de ambas EEII. Desde noviembre había presentado episodios intermitentes de infecciones respiratorias tratadas con antibioterapia e inhaladores, que se resolvían completamente. En la exploración física, la paciente presentaba buen estado general, estaba hemodinámicamente estable, aunque precisaba de oxigenoterapia suplementaria por gafas nasales a 2 l/pm para mantener saturación de oxígeno por encima del 90%. Estaba afebril y en la radiografía de tórax no se observaban alteraciones significativas. Se decidió realizar toma de exudado nasofaríngeo y enviarlo al laboratorio de Microbiología Clínica para el estudio de virus respiratorios.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus influenza A** en 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 influenza A (subtipo H3N2). Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial múltiple a tiempo real. Asimismo, la muestra resultó negativa para la detección del virus influenza B.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 103 remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 4 que no introdujeron ningún resultado en la aplicación, por lo que en realidad fueron 99 los centros que aportaron alguna respuesta valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 95,2%, similar al del último control de Virología (97,1%), en el que se remitió una alícuota de heces para la detección de diversos virus intestinales. Así mismo, este porcentaje es ligeramente superior al del control V-1/21, en el que también se envió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus influenza (la participación en dicho control fue del 91,3%).

DETECCIÓN DEL VIRUS INFLUENZA A

La prueba de detección del virus influenza A fue realizada por todos los 99 centros participantes (100,0%). Todas las determinaciones fueron positivas para la detección del virus influenza A, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, en el 91,9% de las ocasiones se empleó 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 (28,3%), seguido de los cartuchos Xpert® de Cepheid (23,2%). El conjunto de los métodos y marcas informadas se detalla en la tabla 1.

De los 99 centros que detectaron el virus influenza A, 39 informaron un resultado positivo para el subtipo H3, mientras que hubo un centro que informó un resultado positivo para el subtipo H1.

Tabla 1. Detección de virus influenza A según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	28 (100,0)	28 (28,3)
	Xpert® (Cepheid)	23 (100,0)	23 (23,3)
	Simplexa™ (Focus, DiaSorin)	12 (100,0)	12 (12,2)
	Seeplex® (Seegene)	6 (100,0)	6 (6,1)
	FilmArray™ (bioMérieux)	5 (100,0)	5 (5,1)
	Cobas® Liat® (Roche)	3 (100,0)	3 (3,0)

	Alinity m (Abbott)	2 (100,0)	2 (2,0)
	Vircell	2 (100,0)	2 (2,0)
	BD MAX™	1 (100,0)	1 (1,0)
	LightMix® Modular (Tib MolBIOL)	1 (100,0)	1 (1,0)
	Panther Fusion® (HOLOGIC®)	1 (100,0)	1 (1,0)
	Progenie	1 (100,0)	1 (1,0)
	QIAstat (QIAGEN®)	1 (100,0)	1 (1,0)
	Desarrollo propio	3 (100,0)	3 (3,0)
Amplificación isotérmica	ID NOW™ Influenza (Abbott)	3 (100,0)	3 (3,0)
Citometría PCR	Luminex®	3 (100,0)	3 (3,0)
Inmunocromatografía fluorescente	STANDARD F (SD BIOSENSOR)	2 (100,0)	2 (2,0)
Hibridación inversa	Vitro	1 (100,0)	1 (1,0)
No informa	No específica	1 (100,0)	1 (1,0)
Total^b	–	99 (100,0)	99 (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.

DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA B

La detección del virus influenza B, no solicitada explícitamente, fue informada por 20 de los 99 participantes (el 20,2%). Todas estas determinaciones (100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado.

Respecto a los métodos utilizados, 19 de las 20 determinaciones (95,0%) se hicieron mediante una PCR a tiempo real. Como ya sucedía con la prueba anterior, las marcas más empleadas que se informaron fueron Xpert® de Cepheid junto con Allplex™ de Seegene. La totalidad de los métodos y marcas informadas se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de virus influenza B según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	6 (100,0)	6 (30,0)
	Allplex™ (Seegene)	4 (100,0)	4 (20,0)
	cobas® Liat® (Roche)	2 (100,0)	2 (10,0)
	Simplexa™ (Focus, DiaSorin)	2 (100,0)	2 (10,0)

	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	2 (10,0)
	Alinity m (Abbott)	1 (100,0)	1 (5,0)
	LightMix® Modular (Tib MolBIOL)	1 (100,0)	1 (5,0)
Amplificación isotérmica	ID NOW™ Influenza (Abbott)	1 (100,0)	1 (5,0)
Citometría PCR	Luminex®	1 (100,0)	1 (5,0)
Total ^b	–	20 (100,0)	20 (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 99 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 97 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 98,0%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,0%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios (6 centros) se referían al subtipo del virus remitido, que se trataba de un virus influenza A H3N2. Hubo otros 3 centros que especificaron el valor del Ct obtenido para el virus influenza A.

Por último, hubo varios participantes que detectaron otros virus, además del virus influenza A: virus respiratorio sincitial (7 centros), adenovirus (2 centros) y coronavirus OC43 (2 centros).

Madrid, 12 de septiembre de 2023



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.