

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-3/23

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 un paciente de 27 años, que acudía a su centro de atención primaria por presentar desde hacía 48 horas odinofagia, congestión nasal, mialgias de leve intensidad y fiebre termometrada de 38,1°C. En las últimas horas, presentaba accesos de tos seca no productiva y dolor de cabeza. A la exploración, el estado general estaba conservado, sin signos de dificultad respiratoria. La auscultación cardiopulmonar era normal. El paciente refería haber recibido la pauta de vacunación completa frente al SARS-CoV-2. Como antecedentes de interés, cinco días antes había vuelto de un festival de música y otro de sus amigos había presentado síntomas similares. Se le indicó al paciente tratamiento sintomático con paracetamol 1 g/8h y se le realizó una toma de exudado nasofaríngeo para PCR de virus respiratorios, incluido SARS-CoV-2, que fue enviada al Servicio de Microbiología, siendo este último el objeto del presente control.

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

V-3/23

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, un centro no realizó esta determinación mientras que hubo otro centro que no introdujo ningún resultado en la aplicación, por lo que en realidad fueron 101 los centros que aportaron alguna respuesta valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 97,1%, similar al del último control de Virología (95,2%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus influenza A. Así mismo, este porcentaje es idéntico al del control V-2/22 (97,1% de participación), en el que también se solicitó la detección del virus SARS-CoV-2.

DETECCIÓN DEL VIRUS SARS-CoV-2

La prueba de detección del virus SARS-CoV-2, cómo ya se ha comentado, fue realizada por todos los 101 centros participantes que emitieron algún resultado evaluable (el 100,0%). De estas 101 determinaciones, 99 (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, las 101 determinaciones efectuadas (100,0%) 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, y de los cartuchos Simplexa™ de DiaSorin. La totalidad de las marcas informadas se recoge 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)	40 (100,0)	–	40 (39,6)
	Allplex™ (Seegene)	11 (91,7)	1 (8,3)	12 (11,9)
	Simplexa™ (DiaSorin)	10 (100,0)	–	10 (9,9)
	Alinity (Abbott)	5 (100,0)	–	5 (4,9)
	cobas® Liat® (Roche)	4 (100,0)	–	4 (3,9)
	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	4 (100,0)	–	4 (3,9)
	Vircell	4 (100,0)	–	4 (3,9)
	BD MAX™ System	2 (100,0)	–	2 (2,0)
	CerTest Biotec	2 (100,0)	–	2 (2,0)
	Roche	2 (100,0)	–	2 (2,0)
STANDARD™ (SD Biosensor)	2 (100,0)	–	2 (2,0)	

Thermo Fisher / Applied	2 (100,0)	–	2 (2,0)
Ascires	1 (100,0)	–	1 (1,0)
BioMaxima	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (1,0)
cobas® TaqMan™ (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
ELITechGroup	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (1,0)
PantherFusion® (Hologic®)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
QIAstat-Dx (Qiagen)	–	1 (100,0)	1 (1,0)
Vitro	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Desarrollo propio	3 (100,0)	–	3 (3,0)
Total^b	–	99 (98,0)	2 (2,0)
			101 (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

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, ninguno de los 101 laboratorios participantes con resultados analizables lo utilizó.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Dieciséis centros especificaron los valores de Ct de los diversos genes detectados. Hubo tres centros que comentaron explícitamente que el paciente tenía una infección por el virus SARS-CoV-2. Por último, un centro señaló que el virus remitido presentaba una mutación compatible con el genotipo B.1.1.529 (ómicron BA.2).

Madrid, 29 de noviembre 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.