

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V224

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 de 78 años, que era llevada a puertas de urgencias de su hospital de área por presentar desde hacía 48 horas malestar general, fiebre termometrada de 38,2°C, artromialgias, congestión nasal y tos seca. Como antecedentes médicos de interés, la paciente era seguida periódicamente en el Servicio de Neumología por un asma bronquial alérgica del que había sido diagnosticada hacía años; comentaba que había recibido tres pautas de vacunación completa frente al SARS-CoV-2, y que había pasado la enfermedad de forma muy leve tras la primera vacunación. A la exploración, presentaba regular estado general y ligera taquipnea, pero la auscultación pulmonar era normal. 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 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 103 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que todos remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo un centro que no introdujo ningún resultado en la aplicación, por lo que en realidad fueron 102 los que aportaron alguna respuesta valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 99,0%, superior al del último control de Virología (92,2%), en el que se remitió una alícuota de plasma para la detección de citomegalovirus. Así mismo, este porcentaje es similar al del control V323 (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 la detección del virus SARS-CoV-2, cómo ya se ha comentado, fue realizada por todos los 102 centros participantes que emitieron algún resultado evaluable (100,0%). De estas 102 determinaciones, 101 (99,0%) fueron positivas para el SARS-CoV-2, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (1,0%) que informó esta prueba como negativa.

En cuanto a los métodos utilizados, en 101 de las 102 determinaciones (99,0%) se realizó 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 sistema Allplex™ de Seegene. 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 (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	44 (100,0)	–	44 (43,2)
	Allplex™ (Seegene)	13 (100,0)	–	13 (12,7)
	Cobas® Liat® (Roche)	8 (100,0)	–	8 (7,8)
	Simplexa™ (DiaSorin)	7 (100,0)	–	7 (6,8)
	Alinity (Abbott)	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (5,9)
	Vircell	6 (100,0)	–	6 (5,9)
	Thermo Fisher / Applied	4 (100,0)	–	4 (3,9)
	BD MAX™ System	3 (100,0)	–	3 (2,9)
	Ascires	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	BioMaxima	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	CerTest Biotec	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	ELITechGroup	1 (100,0)	–	1 (1,0)

V224

	Euroimmun	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	molGENTIX	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	STANDARD™ (SD Biosensor)	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 <sup>b</sup>	–	101 (99,0)	1 (1,0)	102 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje 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

Catorce centros especificaron los valores de Ct de los diversos genes detectados. Por último, un centro señaló que el virus remitido era compatible con el linaje BA.2.86.

Madrid, 22 de septiembre de 2024



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.

V224

**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.