

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V324

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 biopsia de úlcera genital. 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 biopsia de úlcera genital que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un paciente varón de 37 años que consultaba por presentar desde hacía aproximadamente 6 meses molestias en la zona anal, inicialmente en forma de prurito leve, que progresó a dolor con la aparición de una úlcera dolorosa en la región perianal. Refería también episodios ocasionales de sangrado rectal, especialmente después de la defecación, y sensación de cuerpo extraño en la zona anal. Como antecedentes de interés, el paciente relataba una vida sexual activa desde los 20 años, con varias parejas sexuales a lo largo de los últimos años en su mayoría hombres, sin uso constante del preservativo. No había sido vacunado contra el VPH. Era fumador desde hacía 15 años (20 cigarrillos/día). A la exploración, el paciente presentaba buen estado general sin fiebre ni síntomas sistémicos. No se observaban lesiones visibles en el pene o escroto; en la región perianal se observaba una úlcera eritematosa de 1 cm, de bordes irregulares. No se apreciaban otras lesiones verrugosas o condilomas visibles. Ganglios inguinales no palpables. Se tomó una biopsia de la úlcera perianal enviando muestra para su estudio anatomopatológico y también al Servicio de Microbiología para diagnóstico del virus del papiloma humano.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus del papiloma humano (VPH)** en la úlcera genital, 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 VPH. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real comercial, siendo positiva para el VPH del genotipo 16 (VPH16).

V324

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 103 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 90 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 10 participantes comentaron que no disponían de esta prueba en sus laboratorios (de los cuales 2 señalaron que esta prueba se hacía en Anatomía Patológica), por lo que fueron 80 los laboratorios que aportaron algún resultado evaluable. Ello supone un porcentaje de participación real del 77,7%, inferior al del último control de Virología (99,0%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus SARS-CoV-2. Así mismo, este porcentaje es similar al del control V423, en el que se envió una alícuota de un exudado endocervical para la detección del VPH (la participación en dicho control fue del 76,0%).

DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

La prueba de detección del genoma del VPH, como ya se ha comentado, fue realizada por los 80 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). La totalidad de estas determinaciones se informaron (100,0%) positivas para la detección del VPH, coincidiendo con el valor asignado. De los 80 centros, 77 (96,3%) respondieron que detectaron el VPH16.

En cuanto a los métodos utilizados, hubo un predominio de la PCR a tiempo real, efectuada por 65 centros (81,3%), seguida de la hibridación inversa (17,5%). Respecto a las marcas más empleadas, destacan los sistemas Allplex™ de Seegene, seguido del Cobas® de Roche, y de las tiras HPV Direct Flow CHIP de Vitro. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de virus del papiloma humano según método y marca comercial utilizada.

| Método | Marca | Positivo (% ^a) | Total |
|----------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------------|
| | | | Número (% ^b) |
| PCR <i>real-time</i> | Allplex™ (Seegene) | 31 (100,0) | 31 (38,9) |
| | Cobas® (Roche) | 19 (100,0) | 19 (23,9) |
| | Anyplex™ (Seegene) | 4 (100,0) | 4 (5,0) |
| | Xpert® (Cepheid) | 4 (100,0) | 4 (5,0) |
| | Alinity (Abbott) | 2 (100,0) | 2 (2,5) |
| | ELITE InGenius® | 1 (100,0) | 1 (1,2) |
| | f-HPV typing™ (Molgentix) | 1 (100,0) | 1 (1,2) |
| | Palex Medical | 1 (100,0) | 1 (1,2) |
| | Viasure (CerTest Biotec) | 1 (100,0) | 1 (1,2) |
| | Desarrollo propio | 1 (100,0) | 1 (1,2) |

| | | | |
|---------------------|--|------------|------------|
| Hibridación inversa | HPV Direct Flow CHIP (Master Diagnóstica / Vitro) | 12 (100,0) | 12 (15,0) |
| | INNO-LiPA® (Fujirebio) | 2 (100,0) | 2 (2,5) |
| Secuenciación | Desarrollo propio | 1 (100,0) | 1 (1,2) |
| Total ^b | – | 80 (100,0) | 80 (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 80 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 77 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 96,3%; mientras que los 3 restantes indicaron que sí lo utilizaron (3,7%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Fueron veinticinco los participantes que señalaron haber detectado otros genotipos adicionales del VPH, además del VPH16. Otros veintidós comentaron explícitamente que la muestra remitida era positiva para el VPH16, que era un virus de alto riesgo de oncogenicidad. Así mismo, seis centros mencionaron los genotipos del VPH con los que obtuvieron un resultado negativo en su método molecular.

Por último, un participante comentó que la determinación del VPH de la muestra control se había efectuado en Anatomía Patológica.

Madrid, 27 de noviembre 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.

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.