

CONTROL DE CALIDAD DE VIROLOGÍA (V-1/11)

En el presente control se envió a los distintos laboratorios participantes una alícuota de una muestra de aspirado nasofaríngeo en medio de transporte para realizar estudio de virus procedente del paciente que se comenta en la historia clínica. Se trataba de un niño de cuatro meses de edad, que fue llevado a urgencias de Pediatría por presentar un síndrome catarral de pocos días de evolución que se había agravado en las últimas 24 horas, con fiebre elevada, dificultad respiratoria y aumento de la tos. A la exploración, el paciente presentaba fiebre termometrada de 38,9°C, moderado tiraje subesternal, taquipnea e hipoventilación, junto con roncus y sibilancias respiratorias en ambos campos pulmonares. El pediatra remitió una muestra de aspirado nasofaríngeo al servicio de Microbiología para estudio virológico. Al cabo de 45 minutos recibió el resultado de uno de los ensayos rápidos que se habían realizado.

Se solicitó a los participantes la **identificación** del virus implicado en este cuadro clínico mediante pruebas rápidas, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

En total, se enviaron 82 cuestionarios y muestras a los distintos laboratorios, de los que 70 remitieron hoja de respuesta. Un centro comentó que no realizaba ninguna de estas técnicas, con lo que el porcentaje de participación real en este control fue del 84,1%, superior al del último control de Virología (74,7%).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN

De las 69 hojas de respuesta con resultados evaluables, 67 centros (97,1%) llegaron a la identificación del virus objeto del control, que fue clasificado por el laboratorio que actuó como centro de referencia como un virus respiratorio sincitial (VRS), mediante una técnica rápida de inmunocromatografía (IC). Bastantes participantes que realizaron una técnica de PCR comentan que en la muestra detectaron una coinfección con VRS-A y VRS-B, ello es debido a que este control se ha preparado a partir de una mezcla de varias muestras diferentes con VRS. Asimismo, el laboratorio de referencia realizó una IC en la muestra para Influenza A e Influenza B, con resultado negativo en ambas.

Los 69 centros que respondieron informaron un total de 75 determinaciones para VRS, de las cuales 73 de ellas fueron positivas (97,3%). Hubo seis centros que realizaron dos métodos distintos para la detección de VRS, cinco de ellos fueron una IC junto con una técnica de PCR (convencional o con microarray), mientras que el otro centro realizó una IC y un cultivo celular en *shell-vial*; con resultado positivo en todas estas combinaciones.

Adicionalmente, la mayoría de participantes llevaron a cabo además la detección de Influenza A y de Influenza B. Todos ellos, excepto un único centro (que detectó por IC VRS junto con Influenza A), consignaron un resultado negativo, coincidente con el de referencia. Algunos participantes realizaron la detección de Adenovirus por IC y la de otros virus respiratorios mediante PCR múltiples, con resultados negativos (tabla 1).

Tabla 1. Resultados de la identificación virológica sobre el total de pruebas para cada virus.

Virus	Positivo	Negativo	Resultado de referencia	Porcentaje coincidente	Total pruebas
VRS	73	2	Positivo	97,3%	75
Influenza A	1	53	Negativo	98,1%	54
Influenza B	–	54	Negativo	100,0%	54
Adenovirus	–	5	NR	–	5

NR: no realizado.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del VRS, los participantes emplearon principalmente una técnica rápida de IC, o bien alguna técnica de PCR (incluyendo la RT-PCR convencional, la PCR a tiempo real y la PCR seguida de microarray). Hubo dos centros que realizaron inmunofluorescencia directa (IFD) frente a este virus, mientras que un único centro efectuó un cultivo celular en *shell-vial*. Estos datos quedan reflejados en la tabla 2.

Tabla 2. Métodos utilizados en la identificación.

Método	VRS	Influenza A	Influenza B	Adenovirus
Inmunocromatografía	57	37	37	4
PCR	9	9	9	–
Microarray	4	2	2	–
PCR tiempo real	2	2	2	–
Inmunofluorescencia directa	2	2	2	–
Cultivo <i>shell-vial</i>	1	1	1	–
No informa	–	1	1	1
Total	75	54	54	5

Por lo que respecta a las marcas comerciales utilizadas en la identificación, los participantes que realizaron inmunocromatografía para el estudio de VRS, emplearon una amplia diversidad de marcas, predominando Binax (de Inverness, actualmente Alere), seguido del Directigen (de Becton-Dickinson), QuickVue (bioMérieux) y ClearView (también de Inverness/Alere); todos con resultados positivos para el VRS excepto en un caso. Todos los laboratorios

que realizaron una técnica de Biología Molecular detectaron el virus objeto de control, entre las cuales predomina la PCR múltiple de Seeplex (Seegene), seguida de la PCR múltiple con microarray de PneumoVir (Genomica). Adicionalmente, la mayoría de participantes realizaron también la detección de Influenza A y de Influenza B, principalmente con una técnica de IC, siendo los reactivos más usados los de Alere, Becton-Dickinson y bioMérieux. Estos datos quedan reflejados en la tabla 3.

Tabla 3. Relación de métodos y marcas comerciales utilizadas.

Método y Marca	VRS		Influenza A	Influenza B	Adenovirus	Total
	Técnicas realizadas	Técnicas positivas				
Inmunocromatografía						
Binax (Inverness)	24	24	11	11	–	46
Directigen (Becton-Dickinson)	11	11	8 ^b	8	–	27
QuickVue (bioMérieux)	4	4	8	8	–	20
ClearView (Inverness)	5	4	5	5	–	15
Coris Bioconcept	4	4	1	1	1	7
Inverness ^a	3	3	2	2	–	7
Bionexia	–	–	1	1	–	2
Tru	2	2	–	–	–	2
Vidia (Master)	1	1	–	–	1	2
X/pect (Remel)	–	–	1	1	–	2
Balea	1	1	–	–	–	1
CerTest (Biotec)	1	1	–	–	–	1
Letitest (Leti)	–	–	–	–	1	1
Standard Diagnostics	1	1	–	–	–	1
No informa	–	–	–	–	1	1
PCR						
Desarrollo propio	4	4	4	4	–	12
Seeplex (Seegene)	3	3	2	2	–	7
Luminex (Abbott)	1	1	1	1	–	3
No informa	1	1	1	1	–	3
PCR a tiempo real						
Idaho Technologies	1	1	1	1	–	3
PathoFinder	1	1	1	1	–	3
PCR + microarray						
PneumoVir (Genomica)	3	3	3	3	–	9
No informa	1	1	–	–	–	1
Inmunofluorescencia directa						
Bio-Rad	1	0	1	1	–	3
Light Diagnostics	1	1	1	1	–	3
Cultivo celular						
Bio-Rad (reactivos)	1	1	1	1	–	3
No informa	–	–	1	1	1	3

^aNo especifica si Binax o ClearView, ambos comercializadas por Inverness.

^bUna de las determinaciones se informó positiva par Influenza A.

UTILIZACIÓN DE LABORATORIO EXTERNO

De las 69 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 67 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,2%; mientras que un centro afirmó haberlo empleado (1,4%) y otro centro lo utilizó parcialmente (1,4%).

VALORACIÓN GENERAL

En este control, la práctica totalidad de los participantes (el 97,1%) llegaron a la identificación del virus, bien sea utilizando una técnica rápida de IC o un método molecular (RT-PCR convencional o en tiempo real específica del virus, ó PCR seguida de microarray). Algunos participantes que realizaron IFD comentan que no observan células epiteliales en la muestra, ello es debido a que este control se ha preparado a partir de muestras congeladas y las células pueden haberse destruido. Asimismo, se ha producido un aumento del porcentaje de centros que remitieron hoja de respuesta evaluable en comparación al control de Virología del 2010 (74,7%) y 2009 (57,5%), siendo similar al del control del 2008 (85,1%).

La valoración general del presente control es muy buena, ya que la mayoría de centros están capacitados para detectar el VRS y el Influenza A y B en muestras respiratorias utilizando una técnica rápida.