

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL (V/16)

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio virológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de una muestra de plasma preparada por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de material que había sido debidamente almacenado y cuyo estudio fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de la muestra a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos y tras su envío, asegurando así la validez de la misma.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, quienes 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

La muestra de plasma se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una paciente de 63 años de edad, fumadora y de hábito enólico moderado que acudía a su médico de familia por presentar un cuadro de astenia, anorexia y pérdida de peso de hacía varios meses de evolución. Como antecedentes de interés la paciente relataba que hacía tiempo fue diagnosticada de una "hepatitis" pero que no siguió ningún control. En la exploración clínica se objetivaba una ligera hepatomegalia y la analítica mostraba una elevación de las transaminasas hepáticas. Ante estos resultados, el médico decidió enviar una muestra de sangre al Servicio de Microbiología para la detección cualitativa del genoma del virus de la Hepatitis C (VHC), entre otros marcadores.

Se solicitó a los participantes la **detección cualitativa** del genoma del VHC, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El laboratorio valor asignado de referencia fue el de detección positiva de genoma del VHC, con una carga viral entre 12.000 y 14.000 UI/mL. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real (COBAS® TaqMan®, Roche).

PARTICIPACIÓN

**Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y
Microbiología Clínica**

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepantana. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

En total, se enviaron 98 muestras a los distintos laboratorios, de los que 83 remitieron hoja de respuesta. De ellos, cuatro informaron que en su laboratorio no se realizaba esta determinación, por lo que en realidad fueron 79 los centros que aportaron resultados valorables, siendo el porcentaje de participación real del 80,6%, inferior al del último control de Virología (94,6%), en el que se remitió una alícuota de heces para la detección de Rotavirus.

DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS HEPATITIS C

De los 79 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables, hubo un centro que realizó la detección del genoma del VHC con dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 80 determinaciones. Todas las determinaciones efectuadas (100,0%) fueron positivas para la detección de genoma del VHC.

En cuanto a los métodos utilizados, todos los centros hicieron esta prueba mediante una PCR a tiempo real. Las marcas más empleadas fueron el COBAS® TaqMan® de Roche (73,8%), seguida de la PCR de Abbott (13,8%) y la kPCR Versant® de Siemens. La totalidad de las marcas empleadas se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección del genoma de VHC según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	COBAS® TaqMan® (Roche)	59 (100,0)	59 (73,8)
	Abbott	11 (100,0)	11 (13,8)
	VERSANT® kPCR	6 (100,0)	6 (7,5)
	Qiagen	1 (100,0)	1 (1,2)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,2)
	No informa	2 (100,0)	2 (2,5)
Total ^b	–	80 (100,0)	80 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Todos los centros participantes indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje de utilización de laboratorio externo del 0,0%.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Diez centros comentaron explícitamente que realizaron una PCR cuantitativa para la detección del VHC. Hubo cuatro centros que informaron, además, el genotipo del VHC obteniendo todos ellos un subtipo 1a, mientras que otros dos centros recomendaban realizar el genotipado del VHC.

Madrid, 20 de febrero de 2017

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.