

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-1/16

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio molecular de la muestra enviada para control externo. Se trató de una alícuota 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 un paciente de 29 años de edad, fumador y de hábito enólico moderado. Relataba haber mantenido relaciones sexuales con diferentes parejas en los últimos años sin ningún tipo de precaución. Acudió a su médico de familia para realizarse un control analítico pues, en los últimos meses, había notado algunos cambios en su estado de salud. Tras realizar una exhaustiva anamnesis, el médico decidió enviar una muestra de sangre al Servicio de Microbiología para la detección del genoma del VIH, entre otras determinaciones.

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

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue positivo para la detección del genoma de VIH, con una carga viral entre 6.990 y 10.700 copias/ml (PCR a tiempo real -COBAS® TaqMan®, Roche-).

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 98 muestras a los distintos laboratorios inscritos a este control, de los que 80 remitieron hoja de respuesta. De ellos, tres informaron que no realizaban esta determinación, mientras que otro

**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

tuvo un problema técnico del equipo y no pudo repetir la prueba por muestra insuficiente; por lo que en realidad fueron 76 los centros que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 77,6%, similar al del último control de Microbiología molecular (76,3%), en el que se remitió una alícuota de aspirado nasofaríngeo para la detección del virus respiratorio sincitial (VRS).

DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS VIH

De los 76 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables, hubo dos que realizaron la detección del genoma del VIH mediante dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 78 determinaciones. Todas las determinaciones efectuadas (100,0%) se informaron como positivas.

En cuanto a los métodos utilizados, 77 de los 78 centros (98,7%) hicieron esta prueba mediante una PCR a tiempo real, mientras que el centro restante utilizó una técnica de NASBA. En cuanto a las marcas más empleadas, hubo un claro predominio del COBAS® TaqMan® de Roche (75,6%), seguido de VERSANT® kPCR de Siemens (10,3%). La totalidad de las marcas empleadas se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección del genoma de VIH 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 (75,6)
	VERSANT® kPCR (Siemens)	8 (100,0)	8 (10,3)
	Abbott	6 (100,0)	6 (7,7)
	Xpert® HIV-1 (GeneXpert)	3 (100,0)	3 (3,8)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,3)
NASBA	NucliSENS EasyQ® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (1,3)
Total ^b	–	78 (100,0)	78 (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 para la realización de la prueba solicitada, lo que supone un porcentaje de utilización de laboratorio externo del 0,0%.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Algunos participantes (7) comentaron que el diagnóstico de infección por VIH debe realizarse mediante la detección de anticuerpos (con prueba confirmatoria), por lo que consideraron inadecuado solicitar de entrada una carga viral a este paciente. Dos centros recomendaron derivar al paciente a la consulta de Infecciosas.

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

Nota.- Todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar, no serán objeto de evaluación por parte del Programa CCS.

Madrid, 6 de junio de 2017

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora 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.

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 requiere la subcontratación de otras actividades diferentes a las indicadas anteriormente, serán debidamente informadas.

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

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