

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-2/16

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio virológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de una alícuota de plasma liofilizado preparado 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 un paciente varón de 25 años de edad, inmigrante procedente de Marruecos, que acudía a su médico de familia para una revisión rutinaria. Aunque a la exploración presentaba buen estado general, con tonos rítmicos sin soplos ni crepitantes en la auscultación cardiopulmonar, a la palpación abdominal se objetivaba una discreta hepatomegalia. Al ser preguntado, el paciente relataba que desde hacía algunos meses presentaba un cuadro de astenia y debilidad muscular. En el análisis de sangre, tan sólo se observaba una ligera elevación de transaminasas hepáticas, por lo que se remitió muestra de suero al Servicio de Microbiología para estudio de marcadores de hepatitis víricas. A la vista de los resultados obtenidos, se decidió remitir una muestra de plasma para estudio de genoma del virus de la hepatitis B.

Se solicitó a los participantes la **detección cualitativa del genoma del VHB**, 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 VHB, con una carga viral entre 4.480 y 5.130 UI/ml. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real (COBAS® TaqMan®, Roche).

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

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

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 98 muestras a los distintos laboratorios, de los que 81 remitieron hoja de respuesta. De ellos, tres informaron que en su laboratorio no se realizaba esta determinación, por lo que en realidad fueron 78 los que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 79,6%, similar al del último control de Virología (80,6%), en el que se remitió una alícuota de plasma para la detección del virus de la hepatitis C (VHC).

DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS VHB

De los 78 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables, 77 (98,7%) detectaron el VHB en la muestra de plasma remitida, coincidiendo con el valor asignado, mientras que un único centro (1,8%) informó esta prueba como negativa.

En cuanto a los métodos utilizados, todos los centros (100,0%) hicieron una PCR a tiempo real. En cuanto a las marcas más empleadas, hubo un claro predominio del COBAS® TaqMan® de Roche (73,0%), seguido de los reactivos de Abbott (12,8%). La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	COBAS® TaqMan® (Roche)	56 (98,2)	1 (1,8)	57 (73,0)
	Abbott	10 (100,0)	–	10 (12,8)
	VERSANT® kPCR (Siemens)	5 (100,0)	–	5 (6,4)
	Qiagen	2 (100,0)	–	2 (2,6)
	DxN VERIS (Beckman Coulter)	1 (100,0)	–	1 (1,3)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,6)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,3)
Total ^b	–	77 (98,7)	1 (1,3)	78 (100,0)

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

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 78 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 74 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo, lo que supone un porcentaje del 94,9%; mientras que los 4 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (5,1%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Quince centros especificaban en comentarios el valor de la carga viral obtenida del VHB y cuatro comentaron explícitamente que realizaron una PCR cuantitativa para la detección del VHB. Por último, dos centros recomendaban realizar el genotipado del VHB junto con estudio de resistencias.

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, 15 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. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org