

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-1/17

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 había sido cedido por Vircell MICROBIOLOGISTS. 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 han sido elaborados 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 líquido cefalorraquídeo (LCR) acompañada de una historia clínica que correspondía a un paciente de 25 años que era remitido a Urgencias de su hospital por presentar, desde los dos días previos, un cuadro febril que había empeorado en las últimas 24 h, hasta convertirse en fiebre continua de 39,5°C acompañado de intensa cefalea frontal, y en las últimas horas cierto grado de disartria. A la exploración, se observó una ligera rigidez de nuca, reflejo de Babinski positivo y cierto grado de hipersomnia. Se decidió realizar punción lumbar para estudio de sus características bioquímicas, y se llevó parte de la muestra al Servicio de Microbiología para estudio bacteriológico y para detección del genoma de virus del herpes simple (VHS) y de otros virus que también pudieran ocasionar el cuadro clínico.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma del VHS tipos 1 + 2**, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

### VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva del genoma de VHS-1, mientras que la detección del genoma del VHS-2 resultó negativa. Estos dos resultados se obtuvieron mediante una PCR a tiempo real (RealCycler® de Progenie molecular).

### PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 82 remitieron hoja de respuesta, todos ellos aportando resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del

90,1%, superior al del último control de Virología (79,6%), en el que se remitió una alícuota de plasma para la detección del genoma del virus de la hepatitis B (VHB).

### DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 1 (VHS-1) / VIRUS HERPES SIMPLE (VHS)

La prueba de la detección del genoma del VHS-1, o bien de la detección del VHS sin especificar el tipo, fue hecha por todos los 82 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). Hubo un centro que realizó esta prueba con dos ensayos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 83 determinaciones. La práctica totalidad de las mismas (81, el 97,6%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 2 centros (2,4%) que informaron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del VHS, de estas 83 determinaciones efectuadas, 73 se hicieron mediante PCR a tiempo real (88,0%), mientras que las 10 restantes (12,0%) fueron por *microarray*. En cuanto a las marcas más empleadas, hubo un claro predominio de los reactivos RealCycler® de Progenie molecular. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de genoma del VHS-1 / VHS según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	RealCycler® (Progenie)	24 (100,0)	–	24 (28,9)
	LightCycler® (Roche)	6 (100,0)	–	6 (7,2)
	RealStar® (Altona)	6 (100,0)	–	6 (7,2)
	SmartCycler® (Cepheid)	6 (100,0)	–	6 (7,2)
	Vitro	4 (80,0)	1 (20,0)	5 (6,0)
	ARGENE® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	4 (4,8)
	GeneXpert® (Cepheid)	3 (100,0)	–	3 (3,6)
	Nanogen® / ELITechGroup	3 (100,0)	–	3 (3,6)
	AB ANALITICA	2 (100,0)	–	2 (2,4)
	Cepheid	2 (100,0)	–	2 (2,4)
	Qiagen	2 (100,0)	–	2 (2,4)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Applied Biosystems	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Diagenode	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Desarrollo propio	5 (100,0)	–	5 (6,1)
	No informa	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,4)

Array	CLART® (Genómica)	5 (100,0)	–	5 (6,1)
	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	5 (100,0)	–	5 (6,1)
Total <sup>b</sup>	–	81 (97,6)	2 (2,4)	83 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.  
Abreviaturas: PCR: reacción en cadena de la polimerasa..

## DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 2 (VHS-2)

La prueba de la detección del genoma del VHS-2 fue informada por 28 de los 82 participantes (el 34,2%). Todos ellos (100,0%) obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el valor asignado.

Respecto a los métodos utilizados, de las 28 determinaciones efectuadas, 23 se hicieron mediante PCR a tiempo real (82,2%), mientras que las 5 restantes (17,8%) fueron por *microarray*. En cuanto a las marcas más empleadas, de nuevo hubo un predominio de los reactivos RealCycler® de Progenie. El conjunto de las marcas empleadas se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de genoma del VHS-2 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	RealCycler® (Progenie)	8 (100,0)	8 (28,6)
	LightCycler® (Roche)	3 (100,0)	3 (10,7)
	Nanogen® / ELITechGroup	2 (100,0)	2 (7,3)
	SmartCycler® (Cepheid)	2 (100,0)	2 (7,3)
	Vitro	2 (100,0)	2 (7,3)
	Applied Biosystems	1 (100,0)	1 (3,5)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (3,5)
	Cepheid	1 (100,0)	1 (3,5)
	Qiagen	1 (100,0)	1 (3,5)
	RealStar® (Altona)	1 (100,0)	1 (3,5)
	No informa	1 (100,0)	1 (3,5)
Array	FilmArray® (bioMérieux)	4 (100,0)	4 (14,3)
	CLART® (Genómica)	1 (100,0)	1 (3,5)
Total <sup>b</sup>	–	28 (100,0)	28 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.  
Abreviaturas: PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

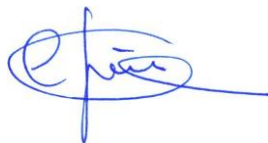
De las 82 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 78 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 95,1%; mientras que los 4 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (4,9%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Quince centros comentaron explícitamente que el paciente tenía una infección por VHS-1. Nueve pacientes comentaron que habían obtenido un resultado negativo para VHS-2, virus varicela-zoster y enterovirus.

Por último, dos comentarios fueron recomendaciones terapéuticas, principalmente el tratamiento con aciclovir durante 5-7 días.

Madrid, 16 de noviembre de 2017



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.