

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-2/17

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 exudado faringoamigdal, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una paciente de 13 años que era llevada al pediatra por presentar un cuadro de dolor de garganta y oído izquierdo, dificultad al tragar, fiebre de 37,5°C y mialgias generalizadas de hacía 3 días de evolución. En la exploración, se observaron las amígdalas hipertrofiadas y con exudado. Se palparon adenopatías blandas, rodaderas y dolorosas en ambas cadenas laterocervicales. Como único antecedente de interés, la paciente contaba que otros dos compañeros de su clase habían presentado un cuadro clínico similar. Se tomó una muestra de exudado faringoamigdal, que fue remitido al Servicio de Microbiología para realizar un cultivo bacteriológico, así como un estudio mediante técnicas moleculares para descartar infección por el virus de Epstein-Barr (VEB) y citomegalovirus (CMV).

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

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue: detección positiva del genoma del VEB. Este resultado se obtuvo 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 85 remitieron hoja de respuesta. De ellos, cinco comentaron que no disponían de esta prueba en sus laboratorios, con lo que hubo 80

resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 87,9%, similar al del último control de Virología (90,1%), en el que se remitió una alícuota de líquido cefalorraquídeo para la detección de genoma de virus herpes simple (VHS).

DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS EPSTEIN-BARR (VEB)

La detección del genoma del VEB, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los centros que emitieron respuestas analizables. Dos de ellos efectuaron esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 82 determinaciones. La gran mayoría de las mismas (79, el 96,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 3 (3,6%) que se informaron como negativas.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del VEB, de estas 82 determinaciones efectuadas, 77 se hicieron mediante PCR a tiempo real (93,9%), mientras que las 5 restantes (6,1%) fueron por *microarray*. En cuanto a las marcas más empleadas, hubo un ligero predominio de los reactivos RealStar® de Altona, seguidos del RealCycler® de Progenie Molecular. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	RealStar® (Altona)	15 (93,8)	1 (6,2)	16 (19,5)
	RealCycler® (Progenie)	10 (90,9)	1 (9,1)	11 (13,4)
	Abbott	9 (100,0)	–	9 (11,0)
	ARGENE® (bioMérieux)	7 (100,0)	–	7 (8,5)
	SmartCycler® (Cepheid)	7 (100,0)	–	7 (8,5)
	LightCycler® (Roche)	4 (100,0)	–	4 (4,9)
	Nanogen® / ELITechGroup	4 (100,0)	–	4 (4,9)
	Qiagen	4 (100,0)	–	4 (4,9)
	AB ANALITICA	2 (100,0)	–	2 (2,5)
	Cepheid	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Diagenode	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Simplexa™ (Focus Diagnostics)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Vitro	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Desarrollo propio	7 (100,0)	–	7 (8,5)
	No informa	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,5)
<i>Array</i>	CLART® (Genómica)	5 (100,0)	–	5 (6,1)
Total ^b	–	79 (96,4)	3 (3,6)	82 (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 80 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 72 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo, lo que supone un porcentaje del 90,0%; mientras que los 8 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (10,0%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Siete centros comentaron explícitamente que la paciente tenía una mononucleosis infecciosa por VEB. Cinco centros aconsejaron la realización de una serología frente al VEB y CMV. Cuatro de estos centros comentaron que el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa era serológico y que las técnicas moleculares no estaban indicadas, si bien hubo otro centro que afirmó que la detección del genoma del VEB era la técnica más útil en el caso clínico descrito, ya que la serología hubiera sido negativa.

Hubo cuatro centros que especificaron el valor de la carga viral del VEB que habían obtenido, que estaba comprendido entre 1.327 y 77.806 copias/mL.

Dos centros comentaron que realizaron una carga viral de CMV con resultado negativo.

Por último, dos laboratorios afirmaron que el tratamiento de la mononucleosis infecciosa era sintomático.

Madrid, 17 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.