

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-4/17

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 endocervical, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una paciente de 31 años que acudía a consultas externas de Ginecología para su revisión anual. La paciente comentaba que en los últimos meses había notado ciertas molestias en la zona genital. Como antecedentes de interés comentaba que había tenido distintas parejas en los últimos años. En la exploración ginecológica se observaban pequeñas lesiones sobre elevadas en el cérvix. Se realizó citología con frotis cervicovaginal y se envió una muestra de exudado endocervical al servicio de Microbiología para estudio del virus del papiloma humano.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus del papiloma humano (VPH)**, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva de genoma de VPH. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real (Xpert® HPV de Cepheid®); en concreto resultó positiva para VPH del genotipo 16 (VPH16).

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 77 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 12 comentaron que no disponían de esta prueba en sus laboratorios, con lo que hubo 65

resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 71,4%, inferior al del último control de Virología (94,5%), en el que se remitió una alícuota de líquido cefalorraquídeo para la detección del genoma de enterovirus.

DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

La detección del genoma de VPH, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los 65 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). Hubo 6 centros que realizaron esta prueba con dos ensayos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 71 determinaciones. Todas ellas excepto dos (69, el 97,2%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del VPH, hubo un predominio de la PCR a tiempo real, efectuada por 44 de los centros (el 62,0%), seguida de la hibridación inversa (15,5%) y del *microarray* (11,3%). Respecto a las marcas más empleadas, hubo un ligero predominio del cobas® de Roche, seguido del Anyplex™ de Seegene. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de VPH según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Cobas® (Roche)	20 (100,0)	–	20 (28,2)
	Anyplex™ II (Seegene)	15 (100,0)	–	15 (21,1)
	Xpert® (Cepheid)	4 (100,0)	–	4 (5,7)
	Abbott	3 (100,0)	–	3 (4,2)
	LightCycler® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,4)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,4)
Hibridación inversa	HPV Direct Flow CHIP (Master Diagnóstica)	4 (66,7)	2 (33,3)	6 (8,5)
	INNO-LiPA® (Fujirebio)	5 (100,0)	–	5 (7,0)
Array	CLART® (Genómica)	6 (100,0)	–	6 (8,5)
	LINEAR ARRAY® (Roche)	2 (100,0)	–	2 (2,8)
PCR	f-HPV typing™ (molGENTIX)	1 (100,0)	–	1 (1,4)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,8)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,4)
Captura de híbridos	Qiagen	2 (100,0)	–	2 (2,8)
Secuenciación	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,8)
Total ^b		69 (97,2)	2 (2,8)	71 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas: PCR, reacción en cadena de la polimerasa.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO


De las 65 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 64 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 98,5%; mientras que el laboratorio restante indicó que sí lo utilizó (1,5%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario más frecuente (37 centros) se refería a que la muestra remitida era positiva para el VPH del genotipo 16, que era de alto riesgo de oncogenicidad. Algunos centros detectaron además otros genotipos como el 68 (informado por 4 centros), 42, 45 y 56 (informados cada uno por 2 centros). Asimismo, estos centros comentaron que la muestra era negativa para el genotipo 18 (VPH18).

Por último, nueve de los centros comentaron explícitamente que la determinación de VPH no estaba disponible en su cartera de servicios y que se realizaba en Anatomía Patológica.

Madrid, 1 de junio de 2018



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.