

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-2/18

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 nasofaríngeo, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una paciente de 67 años que acudía a urgencias por presentar un cuadro de malestar general, fiebre de 39,1°C y tos productiva. Como antecedentes patológicos de interés, comentaba ser fumadora de 8-10 cigarrillos/día. Al preguntarle, relataba que los síntomas habían comenzado hacía dos días con artromialgias, febrícula y rinorrea, empeorando en las últimas 24 h. La auscultación pulmonar mostró la presencia de sibilantes. Se decidió pedir una radiografía de tórax y se tomó, entre otras, una muestra de exudado nasofaríngeo que se remitió al laboratorio de Microbiología para estudio de virus influenza A y B.

Se solicitó a los participantes la **detección de los virus influenza A y B** en el exudado nasofaríngeo, 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 del virus influenza A (H1N1)v. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real múltiple (RealCycler®, Progenie). Asimismo, este panel resultó negativo para la detección del virus influenza B.

### PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 81 remitieron hoja de respuesta, todos ellos aportando resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del

89,0%, similar al del último control de Virología (87,9%), en el que se remitió una alícuota de heces para la detección de rotavirus, adenovirus y norovirus.

## DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA A

La prueba de detección del virus influenza A fue realizada por los 81 centros participantes (el 100,0%) que remitieron hoja de respuesta valorable. Tres centros realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total de 84 determinaciones. De ellas, 79 (el 94,0%) fueron positivas para la detección del virus influenza A, coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 5 restantes (6,0%) se informaron negativas.

En cuanto a los métodos utilizados, 71 de las 84 determinaciones (84,5%) se realizaron mediante PCR a tiempo real. En cuanto a las marcas más empleadas, hubo un predominio del Allplex™ de Seegene (22,7%), seguido del Xpert® de Cepheid (17,9%). El conjunto de los métodos y marcas informadas se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de virus influenza A según método y marca comercial utilizada.**

| Método                   | Marca                       | Positivo<br>(% <sup>a</sup> ) | Negativo<br>(% <sup>a</sup> ) | Total  |                   |
|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|--------|-------------------|
|                          |                             |                               |                               | Número | (% <sup>b</sup> ) |
| PCR <i>real-time</i>     | Allplex™ (Seegene)          | 19 (100,0)                    | –                             | 19     | (22,7)            |
|                          | Xpert® (Cepheid)            | 15 (100,0)                    | –                             | 15     | (18,0)            |
|                          | Seegene <sup>c</sup>        | 7 (100,0)                     | –                             | 7      | (8,3)             |
|                          | Simplexa™ (Focus)           | 7 (100,0)                     | –                             | 7      | (8,3)             |
|                          | cobas® Liat® (Roche)        | 3 (75,0)                      | 1 (25,0)                      | 4      | (4,7)             |
|                          | Diagenode / BD Max™         | 3 (75,0)                      | 1 (25,0)                      | 4      | (4,7)             |
|                          | RealCycler® (Progenie)      | 4 (100,0)                     | –                             | 4      | (4,7)             |
|                          | ARGENE® (bioMérieux)        | 2 (100,0)                     | –                             | 2      | (2,4)             |
|                          | Anyplex™ (Seegene)          | 1 (100,0)                     | –                             | 1      | (1,2)             |
|                          | LightCycler® (Roche)        | 1 (100,0)                     | –                             | 1      | (1,2)             |
|                          | SmartCycler® (Cepheid)      | 1 (100,0)                     | –                             | 1      | (1,2)             |
|                          | Desarrollo propio           | 5 (100,0)                     | –                             | 5      | (6,0)             |
|                          | No informa                  | 1 (100,0)                     | –                             | 1      | (1,2)             |
| Microarray               | CLART® PneumoVir (Genómica) | 3 (75,0)                      | 1 (25,0)                      | 4      | (4,7)             |
|                          | FilmArray™ (bioMérieux)     | 2 (100,0)                     | –                             | 2      | (2,4)             |
| Amplificación isotérmica | Alere™ i Influenza          | 3 (75,0)                      | 1 (25,0)                      | 4      | (4,7)             |

|                                  |   |           |           |            |
|----------------------------------|---|-----------|-----------|------------|
| Citometría PCR                   | Luminex®                                    | 1 (100,0) | –         | 1 (1,2)    |
| Inmunocromatografía              | BD Directigen™ EZ                           | 1 (100,0) | –         | 1 (1,2)    |
| Inmunocromatografía fluorescente | STANDARD F Influenza A/B FIA (SD BIOSENSOR) | –         | 1 (100,0) | 1 (1,2)    |
| Total <sup>b</sup>               | –   | 79 (94,0) | 5 (6,0)   | 84 (100,0) |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. <sup>c</sup>no se especifica si se empleó Allplex™ o Anyplex™  
Abreviaturas: PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA B

La detección de virus influenza B fue también realizada por los 81 participantes (el 100,0%) que remitieron hoja de respuesta valorable. En total se informaron 82 determinaciones, ya que un centro realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes. De estas 82 determinaciones, la práctica totalidad (80, el 97,6%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 2 determinaciones (2,4%) que se informaron como positivas.

Respecto a los métodos utilizados, 69 de las 82 determinaciones (84,1%) se hicieron por PCR a tiempo real. Como ya sucedía con la prueba anterior, las marcas más empleadas fueron el Allplex™ de Seegene (entre 20,7% y 29,3%) y el Xpert® de Cepheid (18,3%). La totalidad de los métodos y marcas empleadas se detalla en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de [virus influenza B] según método y marca comercial utilizada.**

| Método               | Marca                  | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Total                    |
|----------------------|------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|
|                      |                        |                            |                            | Número (% <sup>b</sup> ) |
| PCR <i>real-time</i> | Allplex™ (Seegene)     | 17 (100,0)                 | –                          | 17 (20,7)                |
|                      | Xpert® (Cepheid)       | 15 (100,0)                 | –                          | 15 (18,3)                |
|                      | Seegene <sup>c</sup>   | 7 (100,0)                  | –                          | 7 (8,6)                  |
|                      | Simplexa™ (Focus)      | 7 (100,0)                  | –                          | 7 (8,6)                  |
|                      | Diagenode / BD Max™    | 4 (100,0)                  | –                          | 4 (4,9)                  |
|                      | cobas® Liat® (Roche)   | 3 (75,0)                   | 1 (25,0)                   | 4 (4,9)                  |
|                      | RealCycler® (Progenie) | 4 (100,0)                  | –                          | 4 (4,9)                  |
|                      | Anyplex™ (Seegene)     | 2 (100,0)                  | –                          | 2 (2,4)                  |
|                      | ARGENE® (bioMérieux)   | 2 (100,0)                  | –                          | 2 (2,4)                  |
|                      | LightCycler® (Roche)   | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (1,2)                  |

|                                    |  |           |           |            |
|------------------------------------|--|-----------|-----------|------------|
|                                    | SmartCycler® (Cepheid)                         | 1 (100,0) | –         | 1 (1,2)    |
|                                    | Desarrollo propio                              | 4 (100,0) | –         | 4 (4,9)    |
|                                    | No informa                                     | 1 (100,0) | –         | 1 (1,2)    |
| <i>Microarray</i>                  | CLART® PneumoVir (Genómica)                    | 4 (100,0) | –         | 4 (4,9)    |
|                                    | FilmArray™ (bioMérieux)                        | 2 (100,0) | –         | 2 (2,4)    |
| Amplificación isotérmica           | Alere™ i Influenza                             | 4 (100,0) | –         | 4 (4,9)    |
| Citometría PCR                     | Luminex®                                       | 1 (100,0) | –         | 1 (1,2)    |
| Inmuncromatografía                 | BD Directigen™ EZ                              | –         | 1 (100,0) | 1 (1,2)    |
| Inmuncromatografía<br>fluorescente | STANDARD F Influenza A/B FIA<br>(SD BIOSENSOR) | 1 (100,0) | –         | 1 (1,2)    |
| Total <sup>b</sup>                 | –  | 80 (97,6) | 2 (2,4)   | 82 (100,0) |

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

<sup>c</sup>no se especifica si se empleó Allplex™ o Anyplex™.

Abreviaturas: PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 81 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 80 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 98,8%; mientras que el laboratorio restante indicó que sí lo utilizó (1,2%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios (28 centros) se referían al subtipo del virus remitido, que se trataba de un virus influenza A (H1N1) pdm09. Hubo otros dos centros que comentaron que el virus era A (H1N1) y otro centro A (H3N2).

Madrid, 17 de octubre 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.