

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-1/19

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 un exudado de vesícula, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una niña de 5 años de edad que era atendida por el servicio de urgencias pediátricas de su hospital por un cuadro de fiebre alta, cefalea, irritabilidad y vómitos de 48 horas de evolución. Estaba correctamente vacunada y no tenía historia conocida de alergias. En la exploración presentaba regular estado general, con fiebre termometrada de 39,8°C y, aunque se encontraba despierta y orientada, se objetivó ligera rigidez de nuca siendo los signos de Kerning y Brudzinski positivos, así como cierta fotofobia. En la analítica sanguínea se observaba una ligera linfocitosis. Su padre refirió que, hacía aproximadamente 10 días había presentado un cuadro de diarrea autolimitado. Se decidió su ingreso en planta y la realización de una punción lumbar, siendo la cito-bioquímica del líquido cefalorraquídeo (LCR) la siguiente: glucosa 62 mg/dL, proteínas 40 mg/dL, células 80 (55% mononucleares, 45% polimorfonucleares). En el estudio bacteriológico no se visualizaron bacterias y el cultivo fue negativo, tampoco se detectaron antígenos bacterianos. Uno de los tubos de LCR fue remitido a Microbiología para la detección de virus, siendo éste el objeto del actual control.

Se solicitó a los participantes la **detección de enterovirus** en LCR, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue detección positiva de genoma de enterovirus. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real múltiple.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 88 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 93,2%, similar al del último control de Virología (92,3%), en el que se remitió una alícuota de heces para la detección de rotavirus.

DETECCIÓN DE ENTEROVIRUS

La detección del enterovirus fue realizada, como ya se ha comentado, por todos centros participantes (100,0%). Hubo tres participantes que realizaron esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total de 85 resultados. Todos ellos (100,0%) fueron positivos para la detección de enterovirus, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, 65 de las 85 determinaciones (76,5%) se obtuvieron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo un predominio del equipo GeneXpert® de Cepheid seguido del RealCycler® de Progenie Molecular y del FilmArray® de bioMérieux. El conjunto de los métodos y marcas informadas se muestra en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	23 (100,0)	23 (27,1)
	RealCycler® (Progenie)	17 (100,0)	17 (20,0)
	SmartCycler® (Cepheid)	11 (100,0)	11 (12,9)
	ARGENE® (bioMérieux)	2 (100,0)	2 (2,3)
	Fast Track Diagnostics	2 (100,0)	2 (2,3)
	Applied Biosystems	1 (100,0)	1 (1,2)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (1,2)
	RealStar® (Altona)	1 (100,0)	1 (1,2)
	Roche	1 (100,0)	1 (1,2)
	VITRO	1 (100,0)	1 (1,2)
	Desarrollo propio	5 (100,0)	5 (5,9)
<i>Microarray</i>	FilmArray™ (bioMérieux)	14 (100,0)	14 (16,5)
	CLART® ENTHERPEX (Genómica)	3 (100,0)	3 (3,5)
Secuenciación	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (2,3)

PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,2)
Total ^b	–	85 (100,0)	85 (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 82 hojas de respuesta con resultados analizables, fueron 81 los centros que indicaron no recurrir a un laboratorio externo de referencia (98,8%), mientras que el centro restante (1,2%) indicó que sí lo utilizó.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Tres centros realizaron secuenciación de VP1, correspondiendo al enterovirus A71. Dos centros especifican resultados indetectables de otros virus neurotrópicos.

Madrid, 22 de julio de 2019



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.