

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-3/19

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio virológico de la muestra enviada para control externo. La muestra remitida se trataba una alícuota de heces. 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 heces, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un niño de 18 meses que era llevado a Urgencias de Pediatría por presentar un cuadro diarreico de hacía 48 h de evolución, acompañado de febrícula y rechazo del alimento. Su madre refería que había iniciado la guardería hacía un mes y medio. Las heces no presentaban moco ni sangre y la frecuencia en las deposiciones estaba entre 6 y 7 al día. En la exploración, el niño se encontraba ligeramente somnoliento y con leves signos de deshidratación; a la palpación, se objetivaba un abdomen blando y depresible con cierto aumento del peristaltismo intestinal. Se recogió una muestra de heces y se envió al Servicio de Microbiología para la realización de un coprocultivo, estudio parasitológico y estudio de virus en heces, siendo este último el objeto del presente control.

Se solicitó a los participantes la **detección de rotavirus, adenovirus, norovirus y astrovirus** en heces, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva de adenovirus 40/41. Este resultado se obtuvo mediante inmunocromatografía y PCR a tiempo real múltiple. Asimismo, la detección de rotavirus, norovirus y astrovirus fue negativa para todos ellos.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 88 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 83 remitieron hoja de respuesta, aportando todos ellos resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 94,3%. Este porcentaje es superior al del último control de Virología, en el que se remitió una alícuota de exudado endocervical para la detección de genoma del virus del papiloma humano (la participación en dicho control fue del 73,9%).

DETECCIÓN DEL ADENOVIRUS

La prueba de detección de adenovirus 40/41 fue realizada por todos los centros participantes (n=83, 100,0%). Hubo seis centros que realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 89 determinaciones. La inmensa mayoría de ellas (86, el 96,6%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 3 determinaciones (3,4%) que se informaron como negativas.

En cuanto a los métodos utilizados, 59 determinaciones se hicieron mediante inmunocromatografía (66,3%), otras 23 por PCR a tiempo real (25,9%), 6 por *microarray* (6,7%) y 1 por secuenciación (1,1%).

Respecto a la inmunocromatografía, hubo un predominio de las tiras de CerTest de Biotec; mientras que, para los métodos moleculares, destaca el Allplex™ de Seegene seguido del panel FilmArray® de bioMérieux. Estos datos se muestran en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	29 (96,7)	1 (3,3)	30 (33,7)
	MonlabTest® (Monlab)	9 (100,0)	–	9 (10,1)
	VIKIA® / bioNexia® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	6 (6,7)
	Materlab	3 (100,0)	–	3 (3,4)
	OnSite® (CTK Biotech)	3 (100,0)	–	3 (3,4)
	Operon	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Vitassay	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Health & Research (Vegal Farm.)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	RIDA® QUICK (R-Biopharm)	–	1 (100,0)	1 (1,1)
Soria Melguizo	1 (100,0)	–	1 (1,1)	
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	12 (100,0)	–	12 (13,5)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	–	4 (4,5)

	LightMix (Roche)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	RIDA® GENE (R-Biopharm)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	VERSANT® kPCR (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (6,7)
Secuenciación	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total^b	–	86 (96,6)	3 (3,4)	89 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ROTAVIRUS

La prueba de detección de rotavirus fue realizada por los 83 centros participantes (100,0%). En total se informaron 87 determinaciones, ya que cuatro centros realizaron esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes. La práctica totalidad de éstas (86, el 98,9%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un único centro (1,1%) que aportó un resultado positivo.

Por lo que respecta a los métodos empleados, destaca de nuevo el predominio de la inmunocromatografía (66,7%), seguida de la PCR a tiempo real (26,4%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, predominaron las tiras de CerTest de Biotec y la PCR a tiempo real de Allplex™ de Seegene. El conjunto de las marcas informadas se detalla en la tabla 2.

Tabla 2. Detección de rotavirus según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	29 (100,0)	–	29 (33,4)
	MonlabTest® (Monlab)	9 (100,0)	–	9 (10,4)
	VIKIA® / bioNexia® (bioMérieux)	6 (100,0)	–	6 (6,9)
	OnSite® (CTK Biotech)	3 (100,0)	–	3 (3,5)
	Operon	3 (100,0)	–	3 (3,5)
	Materlab	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Vitassay	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Health & Research (Vegal Farm.)	1 (100,0)	–	1 (1,1)

	RIDA® QUICK (R-Biopharm)	–	1 (100,0)	1 (1,1)
	Soria Melguizo	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	12 (100,0)	–	12 (13,8)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	–	4 (4,6)
	LightMix (Roche)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	RIDA® GENE (R-Biopharm)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	6 (100,0)	–
Total ^b	–	86 (98,9)	1 (1,1)	87 (100,0)

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

DETECCIÓN DE NOROVIRUS

La detección de norovirus fue realizada por 66 de los 83 centros participantes (el 79,5%). Dos centros realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total de 68 determinaciones. Todas excepto dos (66, 97,1%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discordantes correspondían a un único centro que informó sus dos determinaciones como positivas (2,9%).

En cuanto a los métodos empleados, como en el resto de las pruebas, se produjo un predominio de la inmunocromatografía (51,5%), seguida de la PCR a tiempo real (38,3%). Los resultados según la marca comercial usada se muestran en la tabla 3, destacando las tiras CerTest de Biotec y el sistema Allplex™ de Seegene.

Tabla 3. Detección de [norovirus] según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	23 (95,8)	1 (4,2)	24 (35,3)
	MonlabTest® (Monlab)	3 (100,0)	–	3 (4,4)
	bioNexia® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (2,9)
	Operon	2 (100,0)	–	2 (2,9)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	Biotec	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	Materlab	1 (100,0)	–	1 (1,5)

	Vitassay	1 (100,0)	–	1 (1,5)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	12 (100,0)	–	12 (17,7)
	BD MAX™	4 (100,0)	–	4 (5,9)
	Xpert® (Cepheid)	3 (100,0)	–	3 (4,4)
	LightMix (Roche)	2 (100,0)	–	2 (2,9)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	–	2 (2,9)
	RIDA® GENE (Biopharm)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,9)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (bioMérieux)	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (8,8)
PCR	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,5)
Total ^b	–	66 (97,1)	2 (2,9)	68 (100,0)

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

DETECCIÓN DE ASTROVIRUS

Esta prueba fue realizada por 54 de los 83 centros participantes (65,1%). Todos ellos (100,0%) informaron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado.

Respecto a los métodos empleados, como en las pruebas anteriores, hubo un predominio de la inmunocromatografía (48,2%), seguida de la PCR a tiempo real (38,9%). En cuanto a las marcas comerciales empleadas, destacan de nuevo las tiras CerTest de Biotec. El conjunto de los métodos y marcas informados se detalla en la tabla 4.

Tabla 4. Detección de astrovirus según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	18 (100,0)	18 (33,3)
	MonlabTest® (Monlab)	3 (100,0)	3 (5,5)
	Biotec	2 (100,0)	2 (3,7)
	Alere	1 (100,0)	1 (1,9)
	Vitassay	1 (100,0)	1 (1,9)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,9)

PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	12 (100,0)	12 (22,2)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	4 (7,3)
	LightMix (Roche)	1 (100,0)	1 (1,9)
	RIDA® GENE (R-Biopharm)	1 (100,0)	1 (1,9)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,9)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (3,7)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	6 (100,0)	6 (11,0)
PCR	No informa	1 (100,0)	1 (1,9)
Total ^b	–	54 (100,0)	54 (100,0)

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

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 83 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 81 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,6%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,4%), aunque únicamente de forma parcial.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Siete centros comentaron explícitamente que la muestra remitida era positiva para adenovirus. Tres de ellos señalaron que se trataba de adenovirus de los serotipos 40 o 41, mientras que otro centro especificó que se trataba del serotipo 41.

Por último, un centro recomendaba el tratamiento sintomático del paciente con reposición hidroelectrolítica.

Madrid, 27 de enero de 2020



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.