

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-4/19

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 de una alícuota de exudado nasofaríngeo. 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 un varón de 70 años, fumador de 25 cigarrillos/día, EPOC severo, que acudía a urgencias de su hospital por presentar, desde hacía 5 días, fiebre, tos, dolor de garganta, ligero aumento de su disnea habitual y malestar general. A la auscultación, se observaba un murmullo vesicular rudo y disminuido en hemitórax izquierdo, sin estertores, y con una frecuencia respiratoria de 48 latidos por minuto. En la radiografía de tórax se observaba radiopacidad homogénea en ambos hemitórax. La gasometría presentaba una alcalosis respiratoria. El paciente fue diagnosticado de insuficiencia respiratoria debido a una neumonía bacteriana extrahospitalaria por lo que se le extrajeron dos frascos de hemocultivos y se le realizó un antígeno de neumococo en orina que resultó positivo. A la vista de estos resultados, se decidió el ingreso hospitalario y tratamiento con cefotaxima iv. Previamente al ingreso y, dado que el paciente no contaba historia de vacunación antigripal, se tomó muestra de exudado nasofaríngeo para despistaje de virus de la gripe, siendo éste el objeto del presente control.

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 (subtipo H3N2). Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real múltiple. Asimismo, este panel resultó negativo para la detección del virus influenza B.

### PARTICIPACIÓN

V-4/19

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%, idéntico al del último control de Virología (94,3%), en el que se remitió una alícuota de heces para la detección de rotavirus, adenovirus, norovirus y astrovirus.

## DETECCIÓN DEL VIRUS INFLUENZA A

La prueba de detección del virus influenza A fue realizada por todos los participantes (83, el 100,0%). Nueve centros realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 92 determinaciones. Todas ellas (100,0%) fueron positivas para la detección del virus influenza A, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, 73 de las 92 determinaciones (79,4%) fueron por una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio del Allplex™ de Seegene (27,2%), seguido del Xpert® de Cepheid (21,8%). El conjunto de los métodos y marcas informadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	25 (100,0)	25 (27,2)
	Xpert® (Cepheid)	20 (100,0)	20 (21,8)
	cobas® Liat® (Roche)	9 (100,0)	9 (9,8)
	Simplexa™ (Focus)	5 (100,0)	5 (5,4)
	Anyplex™ (Seegene)	3 (100,0)	3 (3,2)
	LightCycler® (Roche)	2 (100,0)	2 (2,2)
	RealCycler® (Progenie)	2 (100,0)	2 (2,2)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (1,1)
	VIASURE (CerTestBiotec)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Desarrollo propio	5 (100,0)	5 (5,4)
Amplificación isotérmica	ID NOW™ Influenza (Alere)	5 (100,0)	5 (5,4)
<i>Microarray</i>	CLART® PneumoVir	3 (100,0)	3 (3,2)
	FilmArray™ (bioMérieux)	2 (100,0)	2 (2,2)
Inmunocromatografía fluorescente	STANDARD F (SD BIOSENSOR)	3 (100,0)	3 (3,2)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,1)

Citometría PCR	Luminex®	2 (100,0)	2 (2,2)
Inmunocromatografía	BD Directigen™ EZ	2 (100,0)	2 (2,2)
Amplificación mediada por transcripción	Panther Fusion® (Hologic®)	1 (100,0)	1 (1,1)
Total <sup>b</sup>	–	92 (100,0)	92 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas: PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## DETECCIÓN DE VIRUS INFLUENZA B

La detección de virus influenza B fue también realizada por los 83 participantes (100,0%). En total se informaron 85 determinaciones, ya que dos centros realizaron esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes. Todas estas determinaciones (100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado.

Respecto a los métodos utilizados, 66 de las 85 determinaciones (77,6%) se hicieron por PCR a tiempo real. Como ya sucedía con la prueba anterior, las marcas más empleadas fueron el Allplex™ de Seegene junto con el Xpert® de Cepheid (23,5% cada una). La totalidad de los métodos y marcas empleadas se especifica en la tabla 2.

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

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	20 (100,0)	20 (23,5)
	Xpert® (Cepheid)	20 (100,0)	20 (23,5)
	cobas® Liat® (Roche)	9 (100,0)	9 (10,5)
	Simplexa™ (Focus)	5 (100,0)	5 (5,9)
	Anyplex™ (Seegene)	3 (100,0)	3 (3,5)
	RealCycler® (Progenie)	2 (100,0)	2 (2,4)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (1,2)
	LightCycler® (Roche)	1 (100,0)	1 (1,2)
	VIASURE (CerTest Biotec)	1 (100,0)	1 (1,2)
	Desarrollo propio	4 (100,0)	4 (4,7)
Amplificación isotérmica	ID NOW™ Influenza (Alere)	5 (100,0)	5 (5,9)
<i>Microarray</i>	CLART® PneumoVir	3 (100,0)	3 (3,5)
	FilmArray™ (bioMérieux)	2 (100,0)	2 (2,4)
Inmunocromatografía fluorescente	STANDARD F (SD BIOSENSOR)	3 (100,0)	3 (3,5)

	No informa	1 (100,0)	1 (1,2)
Citometría PCR	Luminex®	2 (100,0)	2 (2,4)
Inmunocromatografía	BD Directigen™ EZ	2 (100,0)	2 (2,4)
Amplificación mediada por transcripción	Panther Fusion® (Hologic®)	1 (100,0)	1 (1,2)
Total <sup>b</sup>	–	85 (100,0)	85 (100,0)

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

Abreviaturas: 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%).

### 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 (H3N2).

Por último, algunos centros detectaron, además, otros virus respiratorios en la muestra remitida como virus respiratorio sincitial (5 laboratorios) o adenovirus (3 laboratorios).

Madrid, 11 de mayo 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.