

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-1/20

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 se trataba de una muestra 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 de heces, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un niño de 4 años, sin antecedentes patológicos de interés, que era llevado a la consulta de Pediatría por presentar un cuadro de diarrea (3-4 deposiciones/día), acompañado de pérdida de apetito de hacía aproximadamente 2 días de evolución y vómitos en las últimas 12 horas. La madre relataba que, al inicio del cuadro, la diarrea era acuosa, pero enseguida pasó a ser una diarrea de heces blandas sin moco ni sangre. En la exploración física, no se apreciaban signos de deshidratación y presentaba ligero dolor a la palpación abdominal. Otros niños de su clase habían presentado síntomas similares en días previos. Se remitió una muestra de heces al Servicio de Microbiología, siendo negativos los cultivos bacteriológicos, pero detectándose la presencia del virus que era objeto de este 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 norovirus GII. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real múltiple. Asimismo, la detección de rotavirus, adenovirus y astrovirus fue negativa para todos ellos.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 85 remitieron hoja de respuesta, aportando todos ellos resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 93,4%. Este porcentaje es similar al del último control de Virología, en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus influenza (la participación en dicho control fue del 94,3%).

DETECCIÓN DE NOROVIRUS

La detección de norovirus fue realizada por 79 de los 85 centros participantes (88,8%). Dos centros realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, con lo que se analizaron un total de 81 determinaciones. De ellas, 70 (86,4%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 11 determinaciones restantes (13,6%) se informaron como negativas.

En cuanto a los métodos empleados, destacan la PCR a tiempo real (35 centros, el 43,2%) seguida de la inmunocromatografía (28 centros, el 34,6%). Los resultados según la marca comercial usada se especifican en la tabla 1, con un predominio de las tiras CerTest de Biotec junto con el panel FilmArray® de bioMérieux y los reactivos de PCR a tiempo real de Allplex™ de Seegene.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	15 (100,0)	–	15 (18,5)
	BD MAX™	4 (100,0)	–	4 (5,0)
	Xpert® (Cepheid)	4 (100,0)	–	4 (5,0)
	QIAstat-Dx® (Qiagen)	2 (100,0)	–	2 (2,5)
	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Viasure (CerTest Biotec)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,5)
	No informa	5 (100,0)	–	5 (6,2)
IC	CerTest (Biotec)	15 (71,4)	6 (28,6)	21 (25,9)
	MonlabTest® (Monlab)	2 (50,0)	2 (50,0)	4 (5,0)
	Alere	–	1 (100,0)	1 (1,2)
	JusChek	–	1 (100,0)	1 (1,2)
	Vitassay	1 (100,0)	–	1 (1,2)

<i>Microarray</i>	FilmArray® (bioMérieux)	17 (94,5)	1 (5,5)	18 (22,2)
Total ^b	–	70 (86,4)	11 (13,6)	81 (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 todos los 85 centros participantes (100,0%). En total se informaron 87 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.

Por lo que respecta a los métodos empleados, hubo un predominio de la inmunocromatografía en 46 centros (52,9%), seguida de la PCR a tiempo real en 25 (28,7%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, destacan las tiras de CerTest de Biotec, seguidas del panel FilmArray® de bioMérieux y de la PCR a tiempo real 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)	Total
			Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	26 (100,0)	26 (30,0)
	MonlabTest® (Monlab)	8 (100,0)	8 (9,3)
	bioNexia® (bioMérieux)	2 (100,0)	2 (2,3)
	Materlab	2 (100,0)	2 (2,3)
	Operon	2 (100,0)	2 (2,3)
	Alere	1 (100,0)	1 (1,1)
	JusChek	1 (100,0)	1 (1,1)
	OnSite® (CTK Biotech)	1 (100,0)	1 (1,1)
	RIDA® QUICK (R-Biopharm)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Standard Q (SD Biosensor)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Vitassay	1 (100,0)	1 (1,1)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	15 (100,0)	15 (17,3)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	4 (4,6)
	QIAstat-Dx® (Qiagen)	2 (100,0)	2 (2,3)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (2,3)

	No informa	1 (100,0)	1 (1,1)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	16 (100,0)	16 (18,4)
Total ^b	–	87 (100,0)	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 ADENOVIRUS 40/41

La prueba de detección de adenovirus 40/41 fue también realizada por todos los 85 participantes (100,0%). De nuevo, dos centros realizaron esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes por lo que hubo un total de 87 determinaciones analizables. Todas estas 87 determinaciones (100,0%) se informaron como negativas, coincidiendo con el valor asignado.

Por lo que respecta a los métodos empleados, como ya sucedía con la prueba anterior, destaca la inmunocromatografía (52,9%), seguida de la PCR a tiempo real (28,7%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, de nuevo predominaron las tiras de CerTest de Biotec. El conjunto de las marcas informadas se detalla en la tabla 3.

Tabla 3. Detección de adenovirus 40/41 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
IC	CerTest (Biotec)	26 (100,0)	26 (30,0)
	MonlabTest® (Monlab)	8 (100,0)	8 (9,3)
	bioNexia® (bioMérieux)	2 (100,0)	2 (2,3)
	Materlab	2 (100,0)	2 (2,3)
	Operon	2 (100,0)	2 (2,3)
	Alere	1 (100,0)	1 (1,1)
	JusChek	1 (100,0)	1 (1,1)
	OnSite® (CTK Biotech)	1 (100,0)	1 (1,1)
	RIDA® QUICK (R-Biopharm)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Standard Q (SD Biosensor)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Vitassay	1 (100,0)	1 (1,1)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	15 (100,0)	15 (17,3)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	4 (4,6)
	QIAstat-Dx® (Qiagen)	2 (100,0)	2 (2,3)

	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (2,3)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,1)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	16 (100,0)	16 (18,4)
Total ^b	–	87 (100,0)	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 ASTROVIRUS

Esta prueba fue realizada por 67 de los 85 centros participantes (78,8%). Todos ellos (100,0%) informaron un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado.

Respecto a los métodos empleados, hubo un predominio de la PCR a tiempo real (40,3%) junto con la inmunocromatografía (34,3%). En cuanto a las marcas comerciales empleadas, destacan los paneles FilmArray® de bioMérieux junto con las tiras CerTest de Biotec y la PCR a tiempo real Allplex™ de Seegene. El conjunto de los métodos y marcas informados se especifica en la tabla 4.

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

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	15 (100,0)	15 (22,4)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	4 (100,0)	4 (6,0)
	QIAstat-Dx® (Qiagen)	2 (100,0)	2 (2,9)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,5)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (2,9)
	No informa	3 (100,0)	3 (4,5)
IC	CerTest (Biotec)	16 (100,0)	16 (23,9)
	MonlabTest® (Monlab)	4 (100,0)	4 (6,0)
	Alere	1 (100,0)	1 (1,5)
	JusChek	1 (100,0)	1 (1,5)
	Vitassay	1 (100,0)	1 (1,5)
<i>Microarray</i>	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	17 (100,0)	17 (25,4)
Total ^b	–	67 (100,0)	67 (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 85 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 79 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 93,0%; mientras que los 6 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (7,0%), 5 de ellos de forma parcial.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario (14 centros) se refería a que la muestra remitida contenía norovirus del genotipo/genogrupo II (norovirus GII), o bien del genogrupo GI/GII (3 centros).

Hubo 2 centros que señalaron que la muestra había sido positiva para norovirus con un método molecular si bien la inmunocromatografía para este virus había sido negativa. Por otra parte, hubo 2 centros que comentaron explícitamente que la muestra había sido negativa para todos los virus intestinales utilizando el panel FilmArray®. Así mismo, otros 2 centros comentaron que la muestra era negativa para sapovirus.

Por último, dos centros comentaron que en sus hospitales no disponían de reactivos para la detección de norovirus y astrovirus.

Madrid, 15 de septiembre 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.