

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-2/20

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio virológico de la muestra enviada para control externo. 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 paciente de 63 años, que tras haber pasado unos días en la región de Lombardía (Italia) volvía a España. A los dos días de su llegada, acudió a su médico de atención primaria por un cuadro de disnea, tos, fiebre, escalofríos y mialgias donde fue diagnosticado de neumonía atípica y se le prescribió tratamiento con levofloxacino. Antes de finalizado el tratamiento, los síntomas del paciente comenzaron a empeorar, por lo que acudió al Servicio de Urgencias de su hospital de referencia donde se amplió el estudio. En el hemograma se observaba un recuento de $9.2 \cdot 10^9/L$ leucocitos con un 90% de neutrófilos segmentados, una PCR de 8,4 mg/dL y un dímero D de 3,6 mg/dL. Se le realizó una radiografía de tórax donde se objetivaban opacidades periféricas sin derrame pleural, neumotórax o edema pulmonar. En la TAC de tórax sin contraste se observaban parches con densidad en vidrio esmerilado, bilaterales en ambos ápices, de distribución aleatoria, con tendencia a la consolidación en ambas bases. Se decidió mantener al paciente en aislamiento y tomar una muestra de exudado nasofaríngeo para PCR de SARS-CoV-2, que es enviada al Servicio de Microbiología siendo el objeto del presente control

Se solicitó a los participantes la **detección del virus SARS-CoV-2** 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 SARS-CoV-2. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real comercial.

V-2/20

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 92 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 79 remitieron hoja de respuesta. Un centro no realizó esta prueba ya que comentó que la muestra enviada por el Control no era compatible en equipos automatizados que utilizasen TMA (amplificación mediada por transcripción) como técnica de detección molecular; por lo que hubo 78 centros con resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 84,8%. Este porcentaje es inferior al del último control de Virología, en el que se remitió una alícuota de heces para la detección de rotavirus, adenovirus, norovirus y astrovirus (la participación en dicho control fue del 93,4%).

DETECCIÓN DEL VIRUS SARS-CoV-2

La prueba de detección del virus SARS-CoV-2, cómo ya se ha comentado, fue realizada por todos los 78 centros participantes (100,0%). Nueve centros realizaron esta prueba utilizando dos sistemas comerciales diferentes, mientras que hubo otro centro que utilizó tres sistemas comerciales, por lo que se analizó un total de 89 determinaciones. De ellas, 82 (92,1%) fueron positivas para la detección del virus SARS-CoV-2, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 determinaciones del mismo centro informadas cómo indeterminadas (2,3%) y a 5 determinaciones (5,6%), tres del mismo centro, que fueron negativas.

En cuanto a los métodos utilizados, 86 de las 89 determinaciones (96,6%) fueron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variedad de ellas, con un predominio de los sistemas Allplex™ de Seegene junto con el Xpert® de Cepheid (empleado cada uno por el 25,8% de los participantes). El conjunto de los métodos y marcas informadas se detalla en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de SARS-CoV-2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	21 (91,4)	1 (4,3)	1 (4,3)	23 (25,8)
	Xpert® (Cepheid)	22 (95,7)	1 (4,3)	–	23 (25,8)
	Thermo Fisher Scientific	8 (88,9)	–	1 (11,1)	9 (10,2)
	Palex medical	6 (100,0)	–	–	6 (6,8)
	Roche	3 (75,0)	–	1 (25,0)	4 (4,5)
	Viasure (CerTest, Biotec)	4 (100,0)	–	–	4 (4,5)
	cobas® (Roche)	3 (100,0)	–	–	3 (3,4)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (2,3)
	Vircell	2 (100,0)	–	–	2 (2,3)
	Abbott	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)

	BD MAX™ System	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	Fast Track Diagnostics (Siemens)	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	Progenie molecular	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	Realquality RQ (AB)	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	Vitro	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	Desarrollo propio	2 (67,0)	–	1 (33,0)	3 (3,4)
	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
Amplifi. isotérmica	Grifols	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
	Panther Fusion® (Hologic)	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
Array	FilmArray® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	–	1 (1,1)
Total ^b	–	82 (92,1)	2 (2,3)	5 (5,6)	89 (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 78 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron todos los 78 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 100,0%.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Ocho centros especificaron los valores de Ct de los diversos genes detectados. Hubo 5 participantes que comentaron que no detectaron el gen E del virus, mientras que otros 2 participantes manifestaron que no detectaron el gen S.

Madrid, 24 de noviembre 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.