

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-3/20

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 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 una muestra de origen genital, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un paciente de 45 años que acudía a Consultas Externas de Dermatología, remitido por su médico de Atención Primaria, por presentar verrugas en la zona del glande que no respondían a tratamiento tópico. En la anamnesis el paciente refería que habitualmente mantenía relaciones sexuales con otros hombres. Como antecedentes, fue tratado un año antes de una uretritis por *Neisseria gonorrhoeae*. Se decidió la extracción quirúrgica de las lesiones verrugosas y se realizó un cepillado anal que fue remitido al Servicio de Microbiología para la detección del virus del Papiloma Humano de alto riesgo, así como estudio de otras ITS.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus del papiloma humano (VPH)**, 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 de VPH. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real, siendo positiva para el VPH genotipo 18 (VPH18).

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 79 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 11 participantes comentaron que no disponían de esta prueba en sus laboratorios y otros 3 centros no grabaron correctamente sus respuestas en la nueva aplicación web del Programa, con lo que fueron 65 los laboratorios que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 71,4%, inferior al del último control de Virología (84,8%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus SARS-CoV-2. Así mismo, este porcentaje es similar al del control V-2/19, en el que se envió una alícuota de exudado endocervical para la detección del VPH (la participación en dicho control fue del 73,9%).

DETECCIÓN DEL VIRUS PAPILOMA HUMANO (VPH)

La detección del genoma del VPH, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los centros que emitieron respuestas analizables (65, el 100,0%). Hubo 1 centro que informó que había realizado esta prueba con dos ensayos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 66 determinaciones. De ellas, 64 (97,0%) fueron positivas para el VPH, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 centros (3,0%) que obtuvieron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados en la detección del VPH, hubo un predominio de la PCR a tiempo real, efectuada por 43 centros (65,2%), seguida del *microarray* (18,2%) y de la hibridación inversa (13,6%). Respecto a las marcas más empleadas, hubo un predominio del sistema Anyplex™ de Seegene, seguido del cobas® de Roche y del CLART® de Genómica. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Anyplex™ II (Seegene)	20 (95,2)	1 (4,8)	21 (31,9)
	Cobas® (Roche)	15 (100,0)	–	15 (22,8)
	Abbott	3 (100,0)	–	3 (4,5)
	Xpert® (Cepheid)	3 (100,0)	–	3 (4,5)
	ELITe Panel (ELITechGroup)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
Array	CLART® (Genómica)	12 (100,0)	–	12 (18,2)
Hibridación inversa	HPV Direct Flow CHIP (Master Diagnóstica / Vitro)	6 (100,0)	–	6 (9,1)
	INNO-LiPA® (Fujirebio)	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (4,5)
PCR fluorescente múltiple	f HPV typing™ (Genomed®)	1 (100,0)	–	1 (1,5)

Secuenciación	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,5)
Total ^b	–	64 (97,0)	2 (3,0)	66 (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.

Respecto a los genotipos del VPH, 49 centros obtuvieron un resultado positivo para el VPH18 y otros 3 centros informaron un resultado positivo para los genotipos 18/45.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 65 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 63 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 96,9%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (3,1%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario más frecuente (9 centros) se refería a que la muestra remitida era positiva para el VPH18, que era de alto riesgo de oncogenicidad. Dos centros comentaron que obtuvieron un resultado inválido para la detección del VPH del genotipo 16 (VPH16). Hubo otros dos participantes que detectaron, además, *Mycoplasma genitalium* en la muestra remitida.

Por último, un centro comentó que la detección del VPH de la muestra control se había efectuado en Anatomía Patológica.

Madrid, 1 de marzo de 2021



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.