

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-1/21

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 exudado nasofaríngeo, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una mujer de 82 años, institucionalizada en una residencia de ancianos, que era llevada a urgencias de su hospital por presentar, un cuadro de fiebre elevada, postración, tos, escalofríos, artromialgias y cierta dificultad respiratoria. La paciente no presentaba antecedentes clínicos de interés, salvo cierto aumento de sus niveles de tensión arterial en el último año. A la exploración, la paciente presentaba regular estado general, aunque se encontraba perfectamente consciente y orientada. Fiebre termometrada de 38,4°C. La auscultación pulmonar era normal, aunque con ligera taquipnea, y accesos de tos débil y frecuente. La radiografía de tórax mostraba radiopacidad homogénea normal en ambos hemitórax. Se realizó toma de muestra de exudado nasofaríngeo que fue remitido al Servicio de Microbiología para despistaje del 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 comercial a tiempo real múltiple. Asimismo, esta PCR resultó negativo para la detección del virus influenza B.

V-1/21

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 95 remitieron hoja de respuesta, aportando todos ellos resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 91,3%, superior al del último control de Virología (82,4%), en el que se remitió una alícuota de plasma para la detección del virus de Epstein Barr. Así mismo, este porcentaje es similar al del control V-4/19, en el que también se envió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus influenza (la participación en dicho control fue del 94,3%).

## DETECCIÓN DEL VIRUS INFLUENZA A

La prueba de detección del virus influenza A fue realizada por todos los centros participantes (100,0%). La práctica totalidad de estas determinaciones (93, el 97,9%) fueron positivas para la detección del virus influenza A, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 centros (2,1%) que obtuvieron un resultado negativo para esta prueba.

En cuanto a los métodos utilizados, 78 de las 95 determinaciones (82,1%) se realizaron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variedad de ellas, con un predominio del sistema Allplex™ de Seegene junto con los cartuchos Xpert® de Cepheid (27,3% cada uno). El conjunto de los métodos y marcas informadas se detalla en la tabla 1.

De estos 93 centros que detectaron el virus influenza A, 42 informaron un resultado positivo para el subtipo H3, mientras que hubo un centro que informó un resultado positivo para el subtipo H1.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	26 (100,0)	–	26 (27,3)
	Xpert® (Cepheid)	26 (100,0)	–	26 (27,3)
	cobas® Liat® (Roche)	12 (100,0)	–	12 (12,6)
	Seeplex® (Seegene)	3 (100,0)	–	3 (3,1)
	Alinity m (Abbott)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	DiaSorin	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	LightMix® Modular (Tib MolBIOL)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	SmartCycler® (Cepheid)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	VIASURE (CerTest Biotec)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Vitro	1 (100,0)	–	1 (1,1)

	Desarrollo propio	4 (100,0)	–	4 (4,2)
<i>Microarray</i>	FilmArray™ (bioMérieux)	9 (100,0)	–	9 (9,4)
	CLART® PneumoVir	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,1)
Amplificación isotérmica	ID NOW™ Influenza (Alere)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
Citometría PCR	Luminex®	2 (100,0)	–	2 (2,1)
Amplificación mediada por transcripción	Panther Fusion® (Hologic®)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Inmunocromatografía fluorescente	STANDARD F (SD BIOSENSOR)	–	1 (100,0)	1 (1,1)
<b>Total<sup>b</sup></b>	–	<b>93 (97,9)</b>	<b>2 (2,1)</b>	<b>95 (100,0)</b>

<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 informada por 38 de los 95 participantes (40,0%). En todas las ocasiones (100,0%) se informó un resultado negativo, coincidiendo con el valor asignado.

Respecto a los métodos utilizados, 30 de las 38 determinaciones (78,9%) se hicieron mediante una PCR a tiempo real. Como ya sucedía con la prueba anterior, las marcas más empleadas informadas fueron el Xpert® de Cepheid seguido del Allplex™ de Seegene. 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> )
<i>PCR real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	12 (100,0)	12 (31,6)
	Allplex™ (Seegene)	8 (100,0)	8 (21,1)
	cobas® Liat® (Roche)	6 (100,0)	6 (15,8)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	2 (5,3)
	Alinity m (Abbott)	1 (100,0)	1 (2,6)
	SmartCycler® (Cepheid)	1 (100,0)	1 (2,6)
<i>Microarray</i>	FilmArray™ (bioMérieux)	3 (100,0)	3 (7,9)
	CLART® PneumoVir	1 (100,0)	1 (2,6)
Amplificación isotérmica	ID NOW™ Influenza (Alere)	2 (100,0)	2 (5,3)

Amplificación mediada por transcripción	Panther Fusion® (Hologic®)	1 (100,0)	1 (2,6)
Inmunocromatografía fluorescente	STANDARD F (SD BIOSENSOR)	1 (100,0)	1 (2,6)
Total <sup>b</sup>	–	38 (100,0)	38 (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 95 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron todos los 95 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

La mayoría de los comentarios (n=5) se referían al subtipo del virus remitido, que se trataba de un virus influenza A H3. Hubo otros 2 centros que especificaron el valor del Ct obtenido para el virus influenza A.

Madrid, 14 de julio 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.

V-1/21