

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-3/21

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 fue 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 de exudado nasofaríngeo, en medio de transporte de virus, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un paciente de 46 años, que acudía a su centro de atención primaria por presentar, desde las 48 horas previas, congestión nasal, mialgias de leve intensidad y febrícula termometrada de 37,2 °C. En las últimas horas había presentado accesos de tos seca no productiva y dos deposiciones diarreicas. A la exploración, presentaba un estado general conservado, sin signos de dificultad respiratoria. La auscultación cardiopulmonar era normal. El paciente refería haber recibido la pauta de vacunación completa frente al SARS-CoV-2. Se le indicó tratamiento sintomático con paracetamol 1 g cada 8 h y aislamiento domiciliario, realizándole previamente una toma de exudado nasofaríngeo para PCR de SARS-CoV-2, que fue enviada al Servicio de Microbiología, siendo éste 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-3/21

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 95 remitieron hoja de respuesta. Un centro no realizó esta prueba debido a errores técnicos, por lo que hubo 94 centros con resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 90,4%, moderadamente superior al del último control de Virología, en el que se remitió una alícuota de plasma para la detección de citomegalovirus (la participación en dicho control fue del 84,6%). Así mismo, este porcentaje es también moderadamente superior al del control V-2/20 (84,8% de participación), en el que también se solicitó la detección del genoma de SARS-CoV-2.

## 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 94 centros participantes que emitieron algún resultado evaluable (100,0%). De estas 94 determinaciones, 90 (95,7%) fueron positivas para el SARS-CoV-2, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 1 determinación (1,1%) informada como indeterminada y a 3 determinaciones (3,2%) que fueron negativas.

En cuanto a los métodos utilizados, todas las 94 determinaciones (100,0%) fueron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio de los sistemas Xpert® de Cepheid junto con el Allplex™ de Seegene. El conjunto de las marcas informadas se detalla en la tabla 1.

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

| Método               | Marca                               | Positivo (% <sup>a</sup> ) | Indeterminado (% <sup>a</sup> ) | Negativo (% <sup>a</sup> ) | Total<br>Número<br>(% <sup>b</sup> ) |
|----------------------|-------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| PCR <i>real-time</i> | Xpert® (Cepheid)                    | 21 (95,5)                  | –                               | 1 (4,5)                    | 22 (23,4)                            |
|                      | Allplex™ (Seegene)                  | 16 (94,1)                  | 1 (5,9)                         | –                          | 17 (18,1)                            |
|                      | Thermo Fisher / Applied Biosystems™ | 11 (100,0)                 | –                               | –                          | 11 (11,7)                            |
|                      | Vircell                             | 6 (100,0)                  | –                               | –                          | 6 (6,3)                              |
|                      | DiaSorin                            | 5 (100,0)                  | –                               | –                          | 5 (5,3)                              |
|                      | Viasure (CerTest, Biotec)           | 4 (100,0)                  | –                               | –                          | 4 (4,3)                              |
|                      | Roche                               | 1 (33,0)                   | –                               | 2 (67,0)                   | 3 (3,2)                              |
|                      | Seeplex® (Seegene)                  | 3 (100,0)                  | –                               | –                          | 3 (3,2)                              |
|                      | Abbott                              | 2 (100,0)                  | –                               | –                          | 2 (2,1)                              |
|                      | Alinity (Abbott)                    | 2 (100,0)                  | –                               | –                          | 2 (2,1)                              |
|                      | BD MAX™ System                      | 2 (100,0)                  | –                               | –                          | 2 (2,1)                              |

V-3/21

|                          |           |           |         |         |            |
|--------------------------|-----------|-----------|---------|---------|------------|
| cobas® (Roche)           | 2 (100,0) | –         | –       | 2 (2,1) |            |
| GeneProof®               | 2 (100,0) | –         | –       | 2 (2,1) |            |
| Palex                    | 2 (100,0) | –         | –       | 2 (2,1) |            |
| Simplexa™ (Focus)        | 2 (100,0) | –         | –       | 2 (2,1) |            |
| bioMérieux               | 1 (100,0) | –         | –       | 1 (1,1) |            |
| cobas® Liat® (Roche)     | 1 (100,0) | –         | –       | 1 (1,1) |            |
| CoviNplex™ (Molgentix)   | 1 (100,0) | –         | –       | 1 (1,1) |            |
| ELITechGroup             | 1 (100,0) | –         | –       | 1 (1,1) |            |
| Euroimmun                | 1 (100,0) | –         | –       | 1 (1,1) |            |
| LightCycler® (Roche)     | 1 (100,0) | –         | –       | 1 (1,1) |            |
| Vitro                    | 1 (100,0) | –         | –       | 1 (1,1) |            |
| Desarrollo propio        | 2 (100,0) | –         | –       | 2 (2,1) |            |
| <b>Total<sup>b</sup></b> | –         | 90 (95,7) | 1 (1,1) | 3 (3,2) | 94 (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

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, ninguno de los 94 laboratorios participantes con resultados analizables lo utilizó.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Veintitrés centros especificaron los valores de Ct de los diversos genes detectados. Trece centros señalaron que el virus presentaba las mutaciones T478K y/o L452R, por lo que se correspondía con la variante Delta (B.1.617.2).

Por último, hubo 2 centros que comentaron que el perfil molecular era compatible con una baja carga viral, por lo que recomendaban evaluar según el contexto clínico y epidemiológico, o bien remitir una nueva muestra.

Madrid, 1 de diciembre de 2021



V-3/21

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.