

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-4/21

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 líquido cefalorraquídeo. 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 líquido cefalorraquídeo, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un lactante de 22 meses que era llevado al servicio de Urgencias pediátricas por presentar fiebre de tres días de evolución, que en las 24 horas previas se había acompañado de somnolencia y de dos episodios de vómitos. A la exploración, el niño presentaba un cierto grado de fotofobia y una leve rigidez de nuca, pero signo de Kernig negativo. Ante la sospecha de meningitis, se realizó una punción lumbar y se obtuvo una muestra de líquido cefalorraquídeo que fue remitida al Laboratorio de Análisis clínicos para estudio citoquímico, obteniéndose un recuento de 54 leucocitos/ μL (91% linfocitos), con niveles de proteínas y glucosa dentro de rangos de normalidad. También se remitió muestra de líquido cefalorraquídeo al Servicio de Microbiología para estudio de meningitis víricas.

Se solicitó a los participantes la **detección de enterovirus** en LCR, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva de enterovirus. Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial a tiempo real.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 105 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 94 remitieron hoja de respuesta. Un centro no realizó esta prueba mientras que otro centro informó únicamente la determinación de parechovirus (negativa) sin informar la determinación de enterovirus. Así, hubo 92 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje de participación real del 87,6%. Este porcentaje es ligeramente inferior al del último control de Virología, en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección de SARS-CoV-2 (la participación en dicho control fue del 90,4%). Así mismo, este porcentaje es también inferior al del control V-1/19 (93,2% de participación real), en el que también se solicitó la detección de enterovirus.

DETECCIÓN DE ENTEROVIRUS

La detección del enterovirus fue realizada, como ya se ha comentado, por todos los 92 centros participantes con resultados analizables (el 100,0%). De estas 92 determinaciones, 90 (el 97,8%) fueron positivas para la detección de enterovirus, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 2 determinaciones (2,2%) que fueron negativas.

En cuanto a los métodos utilizados, 88 de las 92 determinaciones (95,7%) fueron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo un predominio de los paneles FilmArray® de bioMérieux seguidos del RealCycler® de Progenie Molecular y de los cartuchos Xpert® de Cepheid. El conjunto de los métodos y marcas informadas se muestra en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	FilmArray® (bioMérieux)	30 (100,0)	–	30 (32,6)
	RealCycler® (Progenie)	15 (88,2)	2 (11,8)	17 (18,5)
	Xpert® (Cepheid)	16 (100,0)	–	16 (17,4)
	Allplex™ (Seegene)	11 (100,0)	–	11 (11,9)
	Palex Medical	2 (100,0)	–	2 (2,2)
	Vitro	2 (100,0)	–	2 (2,2)
	Applied Biosystems™	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	cobas® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	ELITech Group	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	LightCycler (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,1)

	Roche	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	Desarrollo propio	3 (100,0)	–	3 (3,2)
<i>Microarray</i>	CLART® (Genómica)	3 (100,0)	–	3 (3,2)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total ^b	–	90 (97,8)	2 (2,2)	92 (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 92 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 91 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 98,9%; mientras que el centro restante (1,1%) indicó que sí lo utilizó.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Dos centros que realizaron secuenciación informaron que correspondía al enterovirus A71. Otros dos centros especificaron resultados indetectables para otros virus neurotropos.

Madrid, 20 de marzo de 2022



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.

V-4/21

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.