

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-1/22

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 fue una alícuota de plasma. 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 plasma que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un niño de 10 años que era remitido por su pediatra al hospital de área por presentar un cuadro que había comenzado inicialmente con malestar general, vómitos y febrícula durante 48-72 horas, pero que había empeorado a lo largo de los tres últimos días, aumentando la fiebre, la astenia, anorexia, el malestar general y la sensación nauseosa ante cualquier ingesta. A la exploración el niño presentaba regular estado general, ligera deshidratación de piel y mucosas, y discreta hepatomegalia, no dolorosa a la palpación. La madre al ser preguntada no relataba antecedentes patológicos de interés. Se solicitó analítica en la que destacaban valores de bilirrubina total de 3,3 mg/dL, elevación de transaminasas con ALT de 697 UI/L, y hemoglobina de 10,1 g/dL, con un recuento total de leucocitos de 9.990/ μ L, y linfocitosis absoluta de 5.990/ μ L. Se le realizó una ecografía abdominal en la que se identificaron adenopatías en hilio hepático de características inflamatorias, sin otras alteraciones de interés. Se le tomó una muestra de sangre que fue remitida al Servicio de Microbiología para la detección cualitativa del genoma de virus de Epstein Barr (VEB) entre otros.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de VEB** en plasma, 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 VEB. 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 93 remitieron hoja de respuesta. Ocho de estos centros no realizaron la prueba solicitada con lo que hubo 85 centros con resultados valorables, lo que supone un porcentaje de participación real del 81,0%. Este porcentaje es moderadamente inferior al del último control de Virología, en el que se remitió una alícuota de líquido cefalorraquídeo para la detección de enterovirus (la participación en dicho control fue del 87,6%). Así mismo, este porcentaje es también inferior al del control V-4/20 (82,4% de participación real), en el que también se solicitó la detección del VEB.

DETECCIÓN DEL VIRUS DE EPSTEIN BARR

La detección del genoma del VEB, como ya se ha comentado, fue realizada por los 85 centros que emitieron respuestas analizables. Todas estas 85 determinaciones (el 100,0%) fueron positivas para el VEB, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, 81 de las 85 determinaciones (el 95,3%) fueron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio del RealStar® de Altona seguido de los reactivos de Roche y de Progenie molecular. La totalidad de las marcas informadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	RealStar® (Altona)	16 (100,0)	16 (18,8)
	Progenie molecular	11 (100,0)	11 (12,9)
	ELITe Panel (ELITechGroup)	8 (100,0)	8 (9,3)
	Abbott	6 (100,0)	6 (7,0)
	Allplex™ (Seegene)	6 (100,0)	6 (7,0)
	COBAS® TaqMan® (Roche)	6 (100,0)	6 (7,0)
	R-gene® (bioMérieux)	5 (100,0)	5 (5,8)
	Roche	4 (100,0)	4 (4,7)

	Alinity (Abbott)	2 (100,0)	2 (2,4)
	GeneProof®	2 (100,0)	2 (2,4)
	Palex Medical	2 (100,0)	2 (2,4)
	Seeplex (Seegene)	2 (100,0)	2 (2,4)
	AB ANALITICA	1 (100,0)	1 (1,2)
	artus® (Qiagen)	1 (100,0)	1 (1,2)
	FilmArray® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (1,2)
	Focus (DiaSorin)	1 (100,0)	1 (1,2)
	LightCycler® (Roche)	1 (100,0)	1 (1,2)
	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	1 (1,2)
	Desarrollo propio	3 (100,0)	3 (3,5)
	No informa	2 (100,0)	2 (2,4)
<i>Array</i>	CLART® (Genómica)	2 (100,0)	2 (2,4)
No informa	No informa	2 (100,0)	2 (2,4)
Total ^b	–	85 (100,0)	85 (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 85 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 77 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 90,6%; mientras que los 8 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (9,4%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Hubo cinco centros que especificaron el valor de la carga viral del VEB obtenido. Dos participantes señalaron que el diagnóstico de una mononucleosis infecciosa era serológico y que no estaba justificada la realización de una carga viral de VEB en el paciente.

Madrid, 1 de junio 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.

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.