

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V423

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 era una muestra de exudado endocervical que había sido **cedida** 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 ha sido elaborado 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 un exudado endocervical que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una paciente de 42 años que acudía a consultas externas de Ginecología para una revisión. Como antecedentes de interés, la mujer relataba ser fumadora de 10 cigarrillos/día, y que tenía una vida sexual activa con diferentes parejas. La exploración ginecológica mostraba una pequeña lesión sobreelevada, exofítica de aspecto verrugoso en cérvix. Se recogió una muestra cervical para realizar citología (tinción de Papanicolau), que fue remitida al laboratorio de Anatomía Patológica y otra toma de muestra de exudado cervical para la detección del virus del papiloma humano (VPH) que se envió al Servicio de Microbiología y que fue el objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **detección del 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 comercial, siendo positiva para el VPH del genotipo 18 (VPH18).

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 93 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 14 participantes comentaron que no disponían de esta prueba en sus laboratorios (5 de ellos señalaron que en su hospital se realizaba en Anatomía Patológica), con lo que fueron 79 los laboratorios que aportaron algún resultado evaluable. Ello supone un porcentaje de participación real del 76,0%, inferior al del último control de Virología (97,1%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus SARS-CoV-2. Sin embargo, este porcentaje es similar al del control V322, en el que se envió una biopsia de una lesión de la comisura labial para la detección del VPH (la participación en dicho control fue del 72,4%).

## DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

La prueba de detección del genoma del VPH, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los centros que emitieron respuestas analizables (79, el 100,0%). La práctica totalidad de estas determinaciones (75, el 94,9%) fueron positivas para la detección del VPH, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondían a 1 participante (1,3%) que informó un resultado negativo y a otros 3 centros (3,8%) que obtuvieron un resultado invalidado. Los 75 centros con un resultado positivo respondieron que detectaron el VPH 18. Así mismo, uno de los tres centros que obtuvo el resultado invalidado también comentó que había detectado el VPH 18.

En cuanto a los métodos utilizados, hubo un predominio de la PCR a tiempo real, informada por 58 centros (73,4%), seguida de la hibridación inversa (20,3%). Respecto a las marcas más empleadas, destacan los sistemas Allplex™ de Seegene y el Cobas® de Roche. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de virus del papiloma humano según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Invalidado (% <sup>a</sup> )	Total
					Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	20 (95,2)	1 (4,8)	–	21 (26,5)
	Cobas® (Roche)	18 (90,0)	–	2 (10,0)	20 (25,3)
	Anyplex™ (Seegene)	5 (100,0)	–	–	5 (6,3)
	Alinity (Abbott)	3 (100,0)	–	–	3 (3,8)
	Cepheid	3 (100,0)	–	–	3 (3,8)
	Seeplex® (Seegene)	1 (50,0)	–	1 (50,0)	2 (2,5)
	Abbott	1 (100,0)	–	–	1 (1,3)
	ELITech Group	1 (100,0)	–	–	1 (1,3)
	Pallex Medical	1 (100,0)	–	–	1 (1,3)

	No informa	1 (100,0)	–	–	1 (1,3)
Hibridación inversa	HPV Direct Flow CHIP (Master Diagnóstica / Vitro)	12 (100,0)	–	–	12 (15,1)
	INNO-LiPA® (Fujirebio)	3 (100,0)	–	–	3 (3,8)
	Linear array® (Roche)	1 (100,0)	–	–	1 (1,3)
Array	CLART® (Genómica)	2 (100,0)	–	–	2 (2,5)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	–	1 (1,3)
Secuenciación	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	–	1 (1,3)
No informa	No especifica	1 (100,0)	–	–	1 (1,3)
Total <sup>b</sup>	–	75 (94,9)	1 (1,3)	3 (3,8)	79 (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 79 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 75 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 94,9%; mientras que los 4 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (5,1%), uno de ellos sólo de forma parcial.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Trece centros comentaron que la muestra remitida era positiva para el VPH18, que era un virus de alto riesgo de oncogenicidad. De ellos, hubo 3 que detectaron otros genotipos adicionales del VPH. Así mismo, cinco centros mencionaron los genotipos de VPH con los que obtuvieron un resultado negativo.

Cuatro participantes comentaron que habían obtenido un resultado inválido en la PCR del genotipo 16, si bien tres de ellos tuvieron un resultado positivo para el VPH 18.

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

Madrid, 13 de marzo de 2024



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.