

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V124

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 plasma que 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 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 plasma que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un paciente de 47 años, que hacía siete meses era diagnosticado de leucemia mielocítica aguda, por lo que hacía 7 semanas había recibido un trasplante alogénico de médula ósea. El paciente acudió a su hospital de área por presentar, desde hacía aproximadamente dos semanas, un cuadro progresivo de deterioro del estado general, con febrícula vespertina, tos escasamente productiva y ligera disnea. Este cuadro se había agravado en los últimos tres días con aumento de la tos, de la dificultad respiratoria y de la sensación febril. A la exploración, el paciente presentaba fiebre termometrada de 38,7°C, ligera taquipnea y a la auscultación cardiopulmonar se detectaban crepitantes difusos en ambos campos pulmonares. En la radiografía simple de tórax se observaron infiltrados bilaterales intersticiales. Se remitieron muestras de secreciones respiratorias al Servicio de Microbiología para estudio bacteriológico, micológico y de micobacterias, iniciándose un tratamiento antibiótico empírico. Los cultivos bacteriológicos y micológicos, así como las baciloscopias resultaron negativas. También se remitió una muestra de sangre para estudio de citomegalovirus (CMV).

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

## VALOR ASIGNADO

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

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 103 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 100 remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 5 que no realizaron esta determinación, por lo que en realidad fueron 95 los centros que aportaron alguna respuesta valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 92,2%, superior al del último control de Virología (76,0%), en el que se remitió una alícuota de exudado endocervical para la detección del virus del papiloma humano. Así mismo, este porcentaje es también superior al del control V221 (84,6% de participación), en el que también se solicitó la detección del CMV.

## DETECCIÓN DEL CITOMEGALOVIRUS

La detección del genoma del CMV, como ya se ha comentado, fue realizada por los 95 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). La totalidad de estas determinaciones fueron positivas para el CMV, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, 94 de las 95 determinaciones (98,9%) se realizaron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio del COBAS® TaqMan® de Roche junto con los reactivos de Abbott y de Altona. La totalidad de las marcas informadas se detalla en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de CMV según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	COBAS® TaqMan® (Roche)	18 (100,0)	18 (18,9)
	Alinity (Abbott)	14 (100,0)	14 (14,7)
	Altona	14 (100,0)	14 (14,7)
	Allplex™ (Seegene)	12 (100,0)	12 (12,6)
	ELITe Panel (ELITechGroup)	11 (100,0)	11 (11,5)
	Progenie	5 (100,0)	5 (5,2)
	ARGENE® (bioMérieux)	4 (100,0)	4 (4,2)
	AB Analítica	2 (100,0)	2 (2,1)

	GeneProof®	2 (100,0)	2 (2,1)
	Simplexa® (DiaSorin)	2 (100,0)	2 (2,1)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,1)
	CerTest (Biotec)	1 (100,0)	1 (1,1)
	FilmArray® (bioMérieux)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Palex Medical	1 (100,0)	1 (1,1)
	Primerdesign	1 (100,0)	1 (1,1)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,1)
	Desarrollo propio	4 (100,0)	4 (4,2)
TMA	Aptima® (Hologic®)	1 (100,0)	1 (1,1)
Total <sup>b</sup>	–	95 (100,0)	95 (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; TMA: amplificación mediada por transcripción.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 95 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 93 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,9%; mientras que los 2 centros restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,1%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Catorce participantes comentaron que el volumen de la muestra remitido era insuficiente para realizar la carga viral, por lo que optaron por diluir la muestra o bien realizar una PCR cualitativa. Por último, hubo 7 participantes especificaron el valor de la carga viral de CMV obtenido, mientras que otro centro señaló la cifra del Ct obtenido.

Madrid, 4 de junio 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.