

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V225

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 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 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 exudado nasofaríngeo que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un paciente de 57 años, que acudía a puertas de urgencia de su hospital de área por presentar desde hacía 48 horas malestar general, fiebre termometrada de hasta 38,0°C, artromialgias de intensidad moderada y ligera odinofagia. Como antecedentes médicos de interés, el paciente era fumador de 20 cigarrillos/día y comentaba que había recibido en su momento la pauta de vacunación completa frente al SARS-CoV-2 correspondiente a su edad, pero que no tenía constancia de haber pasado la enfermedad. A la exploración, presentaba regular estado general, con ligera taquipnea, pero la auscultación pulmonar no revelaba hallazgos significativos. Se le realizó una toma de exudado nasofaríngeo para PCR de SARS-CoV-2, que fue remitida 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 múltiple en tiempo real comercial.

V225

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 100 remitieron hoja de respuesta, aportando todos ellos un resultado valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 96,2%, similar al del último control de Virología (97,1%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus influenza. Así mismo, este porcentaje es también similar al del control V224 (99,0% de participación), en el que también se solicitó la detección del virus SARS-CoV-2.

DETECCIÓN DEL VIRUS SARS-CoV-2

La prueba de la detección del virus SARS-CoV-2 fue realizada por todos los centros participantes que emitieron algún resultado evaluable (n=100). Todas las determinaciones (100,0%) fueron positivas para el SARS-CoV-2, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, en 99 de las 100 determinaciones efectuadas (99,0%) se empleó una PCR en tiempo real, mientras que el centro restante no informó del método que había utilizado. Respecto a las marcas empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio de los cartuchos Xpert® de Cepheid, seguidos del sistema Allplex™ de Seegene. La totalidad 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 (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	56 (100,0)	56 (56,0)
	Allplex™ (Seegene)	9 (100,0)	9 (9,0)
	Alinity (Abbott)	6 (100,0)	6 (6,0)
	Simplexa™ (DiaSorin)	4 (100,0)	4 (4,0)
	Vircell	4 (100,0)	4 (4,0)
	BD MAX™ System	3 (100,0)	3 (3,0)
	Cobas® Liat® (Roche)	2 (100,0)	2 (2,0)
	ELITechGroup	2 (100,0)	2 (2,0)
	Euroimmun	2 (100,0)	2 (2,0)
	STANDARD™ (SD Biosensor)	2 (100,0)	2 (2,0)
	Thermo Fisher / Applied	2 (100,0)	2 (2,0)
	GeneProof®	1 (100,0)	1 (1,0)
	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	1 (1,0)

V225

	Panther Fusion® (Hologic®)	1 (100,0)	1 (1,0)
	Roche	1 (100,0)	1 (1,0)
	Viasure (CerTest Biotec)	1 (100,0)	1 (1,0)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (2,0)
No informado	No informada	1 (100,0)	1(1,0)
Total ^b	–	100 (100,0)	100 (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

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, ninguno de los centros participantes lo utilizó.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Un total de catorce centros especificaron los valores del Ct de los diversos genes detectados, y dos mencionaron la marca de un segundo sistema comercial que habían utilizado para la detección del SARS-CoV-2. Por último, un participante que realizó la secuenciación del genoma completo del virus comentó que el virus remitido pertenecía al linaje B.1.

Madrid, 26 de agosto de 2025



Concepción Gimeno Cardona
Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Todos los datos de este análisis han sido tratados confidencialmente y cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17043, independientemente de que se traten de áreas incluidas o no en el alcance de la acreditación por dicha norma.

V225

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, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son la detección de virus y genoma viral en muestras biológicas (heces, exudados, etc.)/ácidos nucleicos de microorganismos (Virología) y la detección del genoma de microorganismos en muestras biológicas (heces, exudados, etc.)/ácidos nucleicos de microorganismos (Biología Molecular), necesaria para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de laboratorios expertos, y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de la norma ISO 15189.

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.