

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V425

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 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 exudado nasofaríngeo que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un paciente de 79 años con diagnóstico de EPOC leve, tabaquismo (1 paquete/día) e hipertensión arterial controlada, que era llevado a Urgencias de su hospital de área por presentar un cuadro clínico de fiebre de hasta 38,5°C, tos persistente, dificultad respiratoria, astenia y malestar general progresivo de hacía 4 días. En las 24 horas anteriores, la sintomatología se había agravado, con aumento de su disnea habitual, que se había incrementado a dificultad respiratoria con mínimos esfuerzos, secreción nasal espesa y tos más productiva con expectoración. El paciente relataba que varios de los ancianos con los que coincidía en el café habían tenido síntomas de resfriado. A la exploración, el paciente presentaba fiebre termometrada de 38,7°C, moderada taquipnea, saturación de oxígeno del 92% (aire ambiente) y auscultación pulmonar con estertores bilaterales en las bases y *roncus* en la región intercostal media. Se remitió una muestra de exudado nasofaríngeo en medio de transporte para estudio de virus respiratorios al Servicio de Microbiología. En 45 minutos, se obtuvo el resultado de la detección del virus que fue objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus respiratorio sincitial (VRS)** 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 VRS. Este resultado se obtuvo mediante una PCR múltiple en tiempo real comercial.

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 102 remitieron hoja de respuesta, aportando todos ellos un resultado valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 98,1%, superior al del último control de Virología (82,7%), en el que se remitió una alícuota de exudado endocervical para la detección del virus del papiloma humano. Por otra parte, este porcentaje es similar al del control V225 (96,2% de participación), en el que se solicitó la detección del virus SARS-CoV-2.

## DETECCIÓN DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL

La detección del VRS fue realizada por todos los centros participantes que emitieron algún resultado evaluable (100,0%). Las 102 determinaciones fueron positivas para el VRS (100,0%), coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, en 98 de las 102 determinaciones efectuadas (96,1%) se empleó una PCR en tiempo real. Respecto a las marcas informadas, 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.

Por lo que respecta al tipado del virus, 29 participantes que realizaron esta determinación (28,4%) y especificaron que se trataba de un VRS tipo A (VRS-A).

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	35 (100,0)	35 (34,3)
	Allplex™ (Seegene)	19 (100,0)	19 (18,6)
	Alinity (Abbott)	6 (100,0)	6 (5,8)
	Cobas® Liat® (Roche)	6 (100,0)	6 (5,8)
	FilmArray® (bioMérieux)	5 (100,0)	5 (4,9)
	STANDARD™ (SD Biosensor)	4 (100,0)	4 (3,9)
	Vircell	4 (100,0)	4 (3,9)

	Anyplex™ (Seegene)	3 (100,0)	3 (2,9)
	ELITechGroup	2 (100,0)	2 (2,0)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	2 (2,0)
	Simplexa™ (DiaSorin)	2 (100,0)	2 (2,0)
	ViroQ® (BAG Diagnostics)	2 (100,0)	2 (2,0)
	BD MAX™System	1 (100,0)	1 (1,0)
	Panther Fusion® (Hologic®)	1 (100,0)	1 (1,0)
	RealCycler® (Progenie)	1 (100,0)	1 (1,0)
	SAVANNA™ (QuidelOrtho™)	1 (100,0)	1 (1,0)
	TIB Molbiol	1 (100,0)	1 (1,0)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	2 (2,0)
	No informa	1 (100,0)	1 (1,0)
<i>Luminex</i>	xTAG® (Luminex)	3 (100,0)	3 (2,9)
Amplificación isotérmica	ID NOW™ RSV (Abbott)	1 (100,0)	1 (1,0)
Total <sup>b</sup>	–	102 (100,0)	102 (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

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, ninguno de los 102 laboratorios participantes con resultados analizables lo utilizó.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios (8 centros) se referían a que habían realizado el genotipado del VRS tras haberse detectado por otra técnica. De estos ocho laboratorios, seis utilizaron Allplex™ de Seegene, uno Certest de Biotec y el otro Luminex.

Por último, tres centros especificaron otros virus (diferentes al VRS) con los que habían obtenido un resultado negativo con la PCR.

Madrid, 23 de febrero de 2026



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.

**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.

V425