

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V126

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 varón de 19 años, militar en su tercera semana de entrenamiento básico, que consultaba por padecer un cuadro de malestar general, sensación febril, tos seca y odinofagia de hacía 48 horas de evolución; también relataba que había notado enrojecimiento del ojo derecho con sensación de cuerpo extraño. El paciente no presentaba antecedentes patológicos de interés, tratándose de un joven sano, fumador ocasional, pero con un esquema de vacunación incompleto. Relataba que algunos compañeros, con los que compartía habitación, habían mostrado síntomas similares en los días previos. A la exploración, presentaba fiebre termometrada de 38,7°C, faringe eritematosa con hipertrofia amigdalina y dos pequeñas adenopatías submandibulares ligeramente dolorosas a la palpación; además se objetivaba hiperemia conjuntival moderada del ojo derecho. La auscultación pulmonar revelaba un murmullo vesicular conservado, sin ruidos patológicos. En la analítica se observaba leucocitosis leve con predominio linfocítico. Se decidió tomar una muestra de exudado nasofaríngeo y se remitió al Servicio de Microbiología para estudio de virus respiratorios.

Se solicitó a los participantes la **detección del adenovirus 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 de adenovirus. Este resultado se obtuvo mediante una PCR múltiple en tiempo real comercial.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 105 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que todos ellos remitieron hoja de respuesta. Hubo un centro que informó de que en su laboratorio no se realizaba esta determinación, por lo que en realidad fueron 104 los centros que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 99,0%, similar al del último control de Virología (98,1%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del virus respiratorio sincitial (VRS). Así mismo, este porcentaje es superior al del control V422 (92,4% de participación), en el que también se solicitó la detección del adenovirus.

DETECCIÓN DEL ADENOVIRUS

La prueba de detección del adenovirus fue realizada por los 104 centros participantes con resultados analizables (100,0%). La práctica totalidad de éstas (102, el 98,1%) fueron positivas para la detección del adenovirus, coincidiendo con el valor asignado. Los resultados discrepantes correspondieron a 2 centros (1,9%) que obtuvieron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados, 97 de las 104 determinaciones (93,3%) se efectuaron mediante una PCR en tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad con predominio del sistema Allplex™ de Seegene, seguido de los paneles FilmArray® de bioMérieux. El conjunto de los métodos y marcas informadas se detalla en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR en tiempo real	Allplex™ (Seegene)	31 (100,0)	–	31 (29,8)
	FilmArray® (bioMérieux)	27 (96,4)	1 (3,6)	28 (26,9)
	ELITe MGB® (ELITechGroup)	6 (100,0)	–	6 (5,7)
	RealCycler® (Progenie)	4 (100,0)	–	4 (3,8)
	Anyplex™ (Seegene)	3 (100,0)	–	3 (2,9)
	Seeplex® (Seegene)	3 (100,0)	–	3 (2,9)

	VIASURE (CerTestBiotec)	3 (100,0)	–	3 (2,9)
	AltoStar® (Altona)	2 (100,0)	–	2 (1,9)
	Cobas® (Roche)	2 (100,0)	–	2 (1,9)
	Panther Fusion® (HOLOGIC®)	2 (100,0)	–	2 (1,9)
	Seegene STARlet-AIOS™	2 (100,0)	–	2 (1,9)
	BD MAX™	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	DiaSorin	–	1 (100,0)	1 (1,0)
	GeneProof®	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Palex Medical	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	QIAstat (Qiagen)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Desarrollo propio	3 (100,0)	–	3 (2,9)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,9)
<i>Luminex</i>	xTAG® (Luminex)	4 (100,0)	–	4 (3,8)
Inmunocromatografía	SD Biosensor	2 (100,0)	–	2 (1,9)
Hibridación inversa	Vitro	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Total^b	–	102 (98,1)	2 (1,9)	104 (100,0)

^aPorcentaje respecto del 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 104 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 103 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 99,0%; mientras que el centro restante indicó que sí lo utilizó (1,0%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Dos centros comentaron que, mediante secuenciación, el adenovirus pertenecía al genotipo 4. Por último, dos centros especificaron otros virus (diferentes al adenovirus) con los que habían obtenido un resultado negativo con la PCR.

Madrid, 11 de mayo 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.

V126