ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA
CONTROL V226

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 liofilizada de exudado endocervical. 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 endocervical que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una paciente de 34 años que acudía a la consulta de Ginecología para una revisión periódica, destacando en la anamnesis dirigida la aparición esporádica de un leve sangrado poscoital en los últimos tres meses. Como antecedentes clínico-epidemiológicos de interés, la paciente era fumadora activa (12 cigarrillos/día) y usuaria de anticonceptivos orales desde hacía cinco años, sin historial de infecciones de transmisión sexual y con una última citología negativa hacía cuatro años. Durante la exploración física, los genitales externos y la vagina no presentaban alteraciones macroscópicas, pero en la especuloscopia se objetivó un cérvix con leve friabilidad al roce de la espátula. Se tomó muestra de exudado endocervical en base líquida que fue remitida al **Servicio de Microbiología** para la detección molecular y genotipado del Virus del Papiloma Humano (VPH), junto con otra muestra que fue remitida al Servicio de Anatomía Patológica para estudio citológico.

Se solicitó a los participantes la **detección del virus del papiloma humano (VPH)** en el exudado endocervical, así como que formulasen los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva de genoma del VPH. Este resultado se obtuvo mediante una PCR en tiempo real comercial, siendo positiva para el VPH del genotipo 16 (VPH16).

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 105 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 97 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 12 comentaron que no disponían de esta prueba en sus laboratorios (de los cuales 3 señalaron que se hacía en Anatomía Patológica), por lo que fueron 85 los laboratorios que aportaron algún resultado evaluable. Ello supone un porcentaje de participación real del 81,0%, inferior al del último control de Virología (99,0%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección de adenovirus. Por otra parte, este porcentaje es similar al del control V325, en el que también se envió una muestra de exudado endocervical para la detección del VPH (la participación en dicho control fue del 82,7%).

DETECCIÓN DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)

La prueba de la detección del genoma del VPH, como ya se ha comentado, fue realizada por los 85 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). El 100% de estas determinaciones fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado. La totalidad los centros (100,0%) respondieron que habían detectado, entre otros, el VPH16.

En cuanto a los métodos utilizados, hubo un predominio de la PCR en tiempo real, efectuada por 73 centros (85,9%), seguida de la hibridación inversa (10 centros, el 11,8%). Respecto a las marcas más empleadas, destacan los sistemas Allplex™ de Seegene junto con 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 (%[a])	Total
			Número (% [b])
PCR *real-time*	Allplex™ (Seegene)	25 (100,0)	25 (29,4)
	Cobas® (Roche)	21 (100,0)	21 (24,7)
	Anyplex™ (Seegene)	6 (100,0)	6 (7,0)
	Alinity (Abbott)	4 (100,0)	4 (4,7)
	Seegene STARlet-AIOS™	4 (100,0)	4 (4,7)
	Seeplex® (Seegene)	4 (100,0)	4 (4,7)
	Xpert® (Cepheid)	4 (100,0)	4 (4,7)
	Vitro	2 (100,0)	2 (2,4)
	CerTest (Biotec)	1 (100,0)	1 (1,2)
	ELITe InGenius®	1 (100,0)	1 (1,2)
	f-HPV typing™ (Molgentix)	1 (100,0)	1 (1,2)

Hibridación inversa	HPV Direct Flow CHIP (Vitro, Master Diagnóstica)	8 (100,0)	8 (9,4)
	INNO-LiPA® (Fujirebio)	2 (100,0)	2 (2,3)
TMA	Aptima® (Hologic®)	1 (100,0)	1 (1,2)
Secuenciación	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,2)
Total[b]	–	85 (100,0)	85 (100,0)

[a]Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. [b]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 85 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 84 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 98,8%; mientras que el centro restante indicó que sí lo utilizó (1,2%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Dieciséis centros comentaron que detectaron otros genotipos de VPH, algunos de ellos de alto riesgo, mientras que, por el contrario, otros dos centros mencionaron que no detectaron ningún otro genotipo de VPH. Hubo cinco participantes que especificaron los genotipos del VPH analizados con su método molecular.

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

Madrid, 9 de septiembre de 2026

Controlcalidadseimc
C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

V226

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

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.