

CONTROL DE CALIDAD DE VIROLOGÍA (V-1/05)

En el presente control se envió a los distintos laboratorios participantes un portaobjetos con material celular fijado en los pocillos numerados del 1 al 5, y preparado para realizar la inmunofluorescencia (IFA). La historia clínica correspondía a una paciente de 24 años de edad, con numerosos contactos sexuales durante los últimos cinco años y sin antecedentes patológicos de interés, que acudió a su ginecólogo por presentar múltiples lesiones ulcerativas en la zona vulvar y vaginal, pequeñas y muy dolorosas. La paciente relataba que la aparición de las lesiones ulcerosas coincidió con el inicio de un cuadro sistémico, caracterizado por fiebre y deterioro del estado general. A la exploración se palpaban linfadenopatías inguinales bilaterales, blandas, no supurativas y muy dolorosas. Se recogió una muestra del exudado de la lesión (raspado base de las úlceras) y se envió al laboratorio de Microbiología para realización del estudio virológico, bacteriológico y micológico.

Se solicitaba a los participantes la **identificación del virus** presente en la muestra, así como que formulasen los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE IDENTIFICACIÓN

Se enviaron un total de 72 cuestionarios y portaobjetos a los distintos laboratorios, de los que 48 (66,7%) remitieron hoja de respuesta. De ellas, diez no contenían resultados valorables, generalmente porque el estudio virológico solicitado (IFA) no se realizaba en su laboratorio. Así, en realidad, fueron 38 los centros que remitieron hojas de respuesta evaluables, siendo el porcentaje de participación real del 52,8%, inferior al de otros controles.

De las 38 hojas de respuesta con resultados evaluables, 32 (84,2%) obtuvieron la misma identificación que aportó el laboratorio de referencia. Este último, informó la presencia de virus herpes simple tipo 2 (VHS-2) que había detectado originalmente a partir de una muestra clínica mediante técnicas de cultivo en *shell-vial*, IFA y PCR. Como queda reflejado en la tabla 1, todos los participantes detectaron la presencia en la muestra de un virus herpes simple, ya sea especificando el tipo (VHS-2) o de forma genérica (VHS). En los cinco casos de identificación genérica, la detección se realizó mediante anticuerpos monoclonales de grupo o por PCR.

En cuatro ocasiones se realizaron detecciones distintas a las solicitadas: un adenovirus cuyo resultado fue negativo y tres detecciones de virus varicela-zóster, también negativas. Así, analizados los datos de forma conjunta se observan unos resultados coincidentes, en su mayoría, por los aportados por el laboratorio de referencia. La detección positiva de VHS se informó en 37 de las 38 respuestas, lo que supone el 97,4% de las identificaciones.

Tabla 1. Resultados de la identificación virológica.

<u> </u>									
Negativo	Positivo	Resultado de	Porcentaje	Total					
		referencia	coincidente	Número	%				
1	_	_	_	1	2,6				
1	8	Positivo	88,9	9	23,7				
19	_	Negativo	100,0	19	50,0				
1	32	Positivo	97,0	33	86,8				
3	_	_	_	3	7,9				
	1 1 19 1	1 - 1 8 19 - 1 32	Negativo Positivo referencia 1 - - 1 8 Positivo 19 - Negativo 1 32 Positivo	Negativo Positivo referencia coincidente 1 - - - 1 8 Positivo 88,9 19 - Negativo 100,0 1 32 Positivo 97,0	Negativo Positivo referencia coincidente Número 1 - - - 1 1 8 Positivo 88,9 9 19 - Negativo 100,0 19 1 32 Positivo 97,0 33				

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del virus, y como cabría esperar, la mayoría de los participantes realizaron la IF, que era la técnica que se solicitaba. A pesar de ello, en cuatro laboratorios que no disponían de ella, se realizó una PCR genérica para VHS (tres casos) o dirigida específicamente al VHS-2 (el restante), previo rascado de los pocillos del portaobjetos remitido. En cualquier caso, ambas técnicas empleadas alcanzaron un alto índice de correlación con los resultados aportados por el laboratorio de referencia.

Tabla 2. Relación de métodos y marcas comerciales utilizadas.

Método y Marca	ADV	VVZ	VHS	VHS-1	VHS-2	Total
Inmunofluorescencia						
MicroTrak® (Trinity Biotech)	_	_	2	7	9	18
Chemicon® (Light Diagnostic)	_	_	1	3	5	9
Dako	1	1	_	3	5	10
Pathfinder® (BioRad)	_	_	_	3	5	8
No informa	_	_	_	1	5	6
Vircell®	_	_	3	_	_	3
Dade Behring	_	_	_	1	1	2
Otros	_	2	-	1	2	5
PCR						
"In house"	_	_	1	_	_	1
Real® (Durviz)	_	_	1	_	_	1
Genómica	_	_	_	_	1	1
No informa	_	_	1	_	_	1



Por lo que respecta a las marcas comerciales utilizadas en la identificación, los participantes que realizaron IFA emplearon mayoritariamente los reactivos de MicroTrak® (Trinity Biotech), Chemicon® (Light Diagnostic), Dako y Pathfinder® (BioRad). Estos datos están resumidos en la tabla 2.

Debido a la homogeneidad de los resultados, no es posible obtener conclusiones sobre la distribución por métodos y equipos comerciales de datos discrepantes con los aportados por el laboratorio de referencia, puesto que sólo se informa de una detección negativa.

UTILIZACIÓN DE LABORATORIO EXTERNO

De las 38 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 34 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 89,5%; tres participantes (7,9%) afirmaron haberlo empleado y uno (2,6%) no aportó información al respecto.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

En el presente control, de las 48 hojas de respuesta recibidas, fueron 15 (31,2%) las que efectuaron algún tipo de comentario, alguno de ellos dos, por lo que el número total de comentarios analizables fue de 17. La observación más frecuentemente realizada por los participantes fue la imposibilidad de obtener el diagnóstico, pues no realizaban la IFA para el diagnóstico de herpes en sus laboratorios (6 participantes). Así, cuatro de ellos comentan que este diagnóstico lo efectúan mediante cultivo celular o PCR, y los dos restantes que tendrían que remitir la muestra a su laboratorio de referencia. Dado el caso clínico remitido, el único participante que informa una IFA negativa para VHS comenta que solicitaría una nueva muestra para descartar un posible falso negativo. Los comentarios de todo tipo aportados por los participantes se detallan todos ellos en la tabla 3.

Tabla 3. Comentarios técnicos realizados por los participantes.

Comentario	Número
No realizamos este tipo de estudio	6
Para el diagnóstico de infección herpética realizamos PCR o cultivo	4
Remitiríamos la muestra a nuestro laboratorio de referencia	2
Solicitaríamos nueva muestra para descartar falso negativo	1
Deberían descartarse otras infecciones de transmisión sexual	1
Cuadro clínico sugestivo de herpes genital	1
Probable primoinfección	1
Se recomienda tomar muestra para cultivo celular	1
Se recomienda tratamiento antiviral	1

VALORACIÓN GENERAL

La valoración inicial del presente control es buena si consideramos el alto porcentaje de centros que obtuvieron un resultado acorde con el aportado por el laboratorio de referencia (97,4%). A pesar de ello, se consideran bajo el porcentaje de participantes que contestó al control (66,7%) y también el de los que remitieron hoja de respuesta con un resultado analizable (52,8%), en cualquiera de las ocasiones más bajos que anteriores controles.