

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE VIROLOGÍA CONTROL V-1/23

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 heces.

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 heces que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un paciente varón de 40 años que acudía al Servicio de Urgencias presentando síntomas de gastroenteritis aguda, con náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, y sensación febril. Como antecedentes de interés, el paciente informó que la noche anterior, había comido marisco en un restaurante junto a un grupo de amigos; varios de ellos habían presentado síntomas similares. A la exploración, el paciente presentaba leves signos de deshidratación, con frecuencia cardíaca y presión arterial dentro de los límites normales, fiebre termometrada de 38,0°C y sensibilidad dolorosa leve a la palpación abdominal. Se decidió enviar una muestra de heces al Servicio de Microbiología para coprocultivo y estudio virológico, siendo negativos los cultivos bacteriológicos, pero detectándose la presencia del virus que fue objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **detección de virus** en heces, 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 norovirus. Este resultado se obtuvo mediante una PCR múltiple a tiempo real comercial.

V-1/23

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 101 remitieron hoja de respuesta, todos ellos aportando resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 97,1%, similar al del último control de Virología (92,4%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección de adenovirus. Así mismo, este porcentaje es también similar al del control V-1/20, en el que también se envió una alícuota de una muestra de heces para la detección de rotavirus, adenovirus, norovirus y astrovirus (la participación en dicho control fue del 93,4%).

## DETECCIÓN DE NOROVIRUS

La detección de norovirus fue realizada por 96 de los 101 centros participantes que emitieron algún resultado valorable (el 95,0%). De estas 96 determinaciones, 84 (el 87,5%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 12 determinaciones restantes (12,5%) se informaron como negativas.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la PCR a tiempo real (66 centros, el 68,8%) seguida de la inmunocromatografía (26 centros, el 27,1%) y de la inmunocromatografía fluorescente (3 centros, 3,2%). Los resultados según la marca comercial usada se especifican en la tabla 1, con un predominio de la PCR a tiempo real Allplex™ de Seegene, seguido de las tiras CerTest de Biotec y del panel FilmArray® de bioMérieux.

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

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	27 (100,0)	–	27 (28,1)
	FilmArray® (bioMérieux)	14 (93,3)	1 (6,7)	15 (15,6)
	BD MAX™	9 (100,0)	–	9 (9,4)
	Xpert® (Cepheid)	5 (100,0)	–	5 (5,2)
	QIAstat-Dx® (Qiagen)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	Viasure (CerTest Biotec)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	LightMix® (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Roche	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,1)
IC	CerTest (Biotec)	12 (79,0)	7 (21,0)	19 (19,8)
	MonlabTest® (Monlab)	–	3 (100,0)	3 (3,2)

	Rapid-VIDITEST (VIDIA)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	RIDA® QUICK (r-biopharm®)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	No informa	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,1)
Inmunocromatografía fluorescente	Standard (SD BIOSENSOR)	3 (100,0)	–	3 (3,2)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Total <sup>b</sup>	–	84 (87,5)	12 (12,5)	96 (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: IC: inmunocromatografía; PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## DETECCIÓN DE ROTAVIRUS

La prueba de detección de rotavirus fue informada por 43 de los 101 centros que emitieron algún resultado evaluable (el 42,6%). Todas estas 43 determinaciones (el 100,0%) fueron negativas.

Por lo que respecta a los métodos empleados, hubo un predominio de la inmunocromatografía en 22 centros (51,2%), seguida de la PCR a tiempo real en otros 20 (46,5%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, destacan las tiras de CerTest de Biotec, seguidas de la PCR a tiempo real Allplex™ de Seegene. El conjunto de las marcas informadas se detalla en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de rotavirus según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
IC	CerTest (Biotec)	14 (100,0)	14 (32,6)
	MonlabTest® (Monlab)	5 (100,0)	5 (11,7)
	Alere	1 (100,0)	1 (2,3)
	Materlab	1 (100,0)	1 (2,3)
	Operon	1 (100,0)	1 (2,3)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	9 (100,0)	9 (20,9)
	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	4 (100,0)	4 (9,3)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	3 (100,0)	3 (7,0)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	2 (4,7)
	Viasure (CerTest Biotec)	1 (100,0)	1 (2,3)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (2,3)
Inmunocromatografía	Standard (SD BIOSENSOR)	1 (100,0)	1 (2,3)

fluorescente			
Total <sup>b</sup>	–	43 (100,0)	43 (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: IC: inmunocromatografía; PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## DETECCIÓN DE ADENOVIRUS 40/41

La prueba de detección de adenovirus 40/41 fue informada por 41 de los 101 participantes (el 40,6%). Todas estas 41 determinaciones (el 100,0%) se informaron como negativas.

Por lo que respecta a los métodos empleados, como ya sucedía con la prueba anterior, destacan la inmunocromatografía (en 20 centros, el 48,8%), junto con la PCR a tiempo real (otros 20 centros, el 48,8%). En cuanto a los equipos comerciales empleados, hubo un ligero predominio de las tiras CerTest de Biotec. El conjunto de las marcas informadas se detalla en la tabla 3.

**Tabla 3. Detección de adenovirus 40/41 según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
IC	CerTest (Biotec)	13 (100,0)	13 (31,7)
	MonlabTest® (Monlab)	4 (100,0)	4 (9,8)
	Materlab	1 (100,0)	1 (2,4)
	Alere	1 (100,0)	1 (2,4)
	No informa	1 (100,0)	1 (2,4)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	9 (100,0)	9 (22,0)
	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	4 (100,0)	4 (9,8)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	3 (100,0)	3 (7,4)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	2 (4,9)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (2,4)
	Viasure (CerTest Biotec)	1 (100,0)	1 (2,4)
Inmunocromatografía fluorescente	Standard (SD BIOSENSOR)	1 (100,0)	1 (2,4)
Total <sup>b</sup>	–	41 (100,0)	41 (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: IC: inmunocromatografía; PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## DETECCIÓN DE ASTROVIRUS

Esta prueba fue informada por 28 de los 101 centros participantes (el 27,7%). De estas 28 determinaciones, 26 (el 92,9%) fueron negativas, mientras que las 2 determinaciones restantes (el 7,1%) se informaron como positivas.

Respecto a los métodos empleados, hubo un predominio de la PCR a tiempo real (en el 71,4%). En cuanto a las marcas comerciales empleadas, hubo un ligero predominio de la PCR a tiempo real Allplex™ de Seegene seguida de las tiras CerTest de Biotec. El conjunto de los métodos y marcas informados se especifica en la tabla 4.

**Tabla 4. Detección de astrovirus según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	8 (88,9)	1 (11,1)	9 (32,1)
	FilmArray® (bioMérieux)	4 (100,0)	–	4 (14,3)
	BD MAX™	3 (100,0)	–	3 (10,7)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	–	2 (7,1)
	Viasure (CerTest Biotec)	1 (100,0)	–	1 (3,6)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (3,6)
IC	CerTest (Biotec)	5 (83,3)	1 (16,7)	6 (21,4)
	MonlabTest® (Monlab)	1 (100,0)	–	1 (3,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (3,6)
<b>Total<sup>b</sup></b>	–	26 (92,9)	2 (7,1)	28 (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: IC: inmunocromatografía; PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## DETECCIÓN DE SAPOVIRUS

La prueba de detección de sapovirus se informó por 17 de los 101 participantes (el 16,8%). Todas estas 17 determinaciones (el 100,0%) se informaron como negativas.

Respecto a los métodos empleados, todas las 17 determinaciones (el 100,0%) se efectuaron mediante una PCR a tiempo real, con un predominio del Allplex™ de Seegene. Estos datos se muestran en la tabla 5.

**Tabla 5. Detección de sapovirus según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	9 (100,0)	9 (52,9)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	3 (100,0)	3 (17,7)
	FilmArray® (BioFire, bioMérieux)	3 (100,0)	3 (17,7)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	2 (11,7)
Total <sup>b</sup>	–	17 (100,0)	17 (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: IC: inmunocromatografía; PCR: reacción en cadena de la polimerasa.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 101 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 98 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,0%; mientras que los 3 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (3,0%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario mayoritario (17 centros) se refería a que la muestra remitida contenía norovirus del genotipo/genogrupo II (norovirus GII), o bien del genogrupo GI/GII (3 centros).

Hubo 6 centros que comentaron que no disponían de métodos moleculares para la detección de norovirus, de los cuales cuatro señalaron que la inmunocromatografía había sido negativa para este virus mientras que otro centro mientras que otro participante comentó que su inmunocromatografía había sido positiva débil.

Madrid, 22 de mayo de 2023



Concepción Gimeno Cardona

**Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC**

**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.

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

**Nota:** las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado, y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento, se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.