

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-2/17

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio molecular de la muestra enviada para control externo. El **material biológico** utilizado en este control había sido **cedido** 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 han sido elaborados 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 que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un paciente varón de 36 años, de origen marroquí, que era remitido a la Unidad de Enfermedades Infecciosas por su médico de familia por presentar un cuadro de malestar general y pérdida de peso de mes y medio de evolución. El paciente refería sensación febril vespertina y sudoración. No refería síntomas respiratorios. A la exploración se objetivaba una adenopatía supraclavicular derecha de gran tamaño. Se le realizó test de IGRA y biopsia de la lesión que era remitida al Servicio de Microbiología para cultivo de micobacterias y detección de genoma de *Mycobacterium tuberculosis* complex.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma del complejo *M. tuberculosis*** mediante PCR, 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 complejo *M. tuberculosis*. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real (Xpert® MTB/RIF de Cepheid®). Asimismo, esta PCR detectó además una mutación en el gen *rpoB* de resistencia a la rifampicina.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 86 remitieron hoja de respuesta, todos ellos aportando resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del

94,5%, similar al del último control de Microbiología molecular (92,3%), en el que se remitió una alícuota de exudado uretral para la detección del genoma de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*. Asimismo, este porcentaje es superior al del control BM-2/14 en el que se remitió una muestra de broncoaspirado para la detección del complejo *M. tuberculosis* (la participación en dicho control fue del 82,4%).

DETECCIÓN DEL GENOMA DEL COMPLEJO *M. tuberculosis*

La detección del genoma del complejo *M. tuberculosis*, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los 86 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). Hubo 6 centros que realizaron esta prueba con dos ensayos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 92 determinaciones. Todas ellas excepto una (91, el 98,9%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un único centro (1,1%) que aportó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del complejo *M. tuberculosis*, hubo un predominio de la PCR a tiempo real, en 78 de las determinaciones informadas (84,8%), seguida de la hibridación inversa (14,1%). Respecto a las marcas más empleadas, destaca la utilización del Xpert® de Cepheid®. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de complejo *M. tuberculosis* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® MTB/RIF (Cepheid®)	43 (100,0)	–	43 (46,8)
	FluoroType® MTB (Hain)	19 (100,0)	–	19 (20,7)
	Anyplex™ (Seegene)	10 (100,0)	–	10 (10,9)
	FluoroType® MTBDR (Hain)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	Roche	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Hibridación inversa	GenoType MTBDR _{plus} (Hain)	7 (100,0)	–	7 (7,6)
	GenoType Mycobacterium CM (Hain)	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (3,3)
	GenoType MTBC (Hain)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	GenoType CM _{direct} (Hain)	1 (100,0)	–	1 (1,1)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total ^b		91 (98,9)	1 (1,1)	92 (100,0)

^aPorcentaje respecto al 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 86 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 97,7%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (2,3%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario más frecuente (46 centros) se refería a que la cepa presentaba una mutación de resistencia a la rifampicina en el gen *rpoB*. Algunos sugieren la posibilidad de que se podría tratar de una cepa multirresistente.

Por último, cuatro centros comentaron explícitamente que detectaron ADN del complejo *M. tuberculosis*.

Madrid, 1 de junio de 2018



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.