

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-2/20

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 era una alícuota 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 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 de heces que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un niño de 8 años, que fue sometido a colonoscopia para evaluar un cuadro clínico de diarrea crónica con presencia de moco y leucocitos en heces. Los estudios parasitológicos convencionales, el coprocultivo y la detección de virus en heces previos habían resultado negativos. El paciente refería dolor en la zona abdominal alta, deposiciones blandas con moco e irritación rectal. Durante más de un año, el niño había presentado un cuadro de astenia, anorexia, sensación de flatulencia y pérdida de peso, que conllevaron un retardo en el crecimiento. La exploración colonoscópica revelaba un colon hiperémico y edematoso, identificándose zonas focales con infiltración de eosinófilos (en una muestra de colon descendente se observaron más de 50 eosinófilos/campo). Se decidió recoger una muestra para detección de genoma de parásitos en heces.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de *Dientamoeba fragilis*** 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 *D. fragilis*. Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial a tiempo real múltiple. Asimismo, este panel resultó negativo para la detección de los siguientes parásitos: *Blastocystis hominis*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia intestinalis*.

### PARTICIPACIÓN

BM-2/20

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 70 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 29 informaron que en su laboratorio no se realizaba esta determinación, mientras que otros 5 laboratorios no grabaron correctamente su respuesta en la *web*. De estos 5 centros, 4 de ellos especificaron en comentarios que no realizaban la prueba solicitada en el control. Así, en realidad fueron 36 los centros que aportaron un resultado valorable, lo que supone un porcentaje de participación real del 39,6%. Este porcentaje es inferior al del último control de Microbiología Molecular, en el que se remitió una alícuota liofilizada de una adenopatía para la detección del genoma del complejo *M. tuberculosis* (la participación en dicho control fue del 82,4%). Sin embargo, este porcentaje sí es ligeramente superior al del control BM-1/18 (33,0%), en el que también se remitió una alícuota de heces para la detección del genoma de *D. fragilis*.

### DETECCIÓN DEL GENOMA DE *Dientamoeba fragilis*

La detección del genoma de *D. fragilis* fue realizada, como ya se ha comentado, por los 36 centros que emitieron respuesta analizable (100,0%). Un total de 33 centros (91,7%) informaron la detección como positiva, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo 3 participantes (8,3%) que aportaron un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados en la detección de *D. fragilis*, hubo un predominio de la PCR a tiempo real (n=32 -88,9%-). Respecto a las marcas más empleadas, destaca la utilización del panel Allplex™ de Seegene. La totalidad de las marcas informadas se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de *Dientamoeba fragilis* 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) | 22 (95,7)                  | 1 (4,3)                    | 23 (63,9)                |
|                      | Seeplex® (Seegene) | 6 (100,0)                  | –                          | 6 (16,7)                 |
|                      | Roche              | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (2,8)                  |
|                      | Desarrollo propio  | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (2,8)                  |
|                      | No informa         | 1 (100,0)                  | –                          | 1 (2,8)                  |
| PCR                  | Desarrollo propio  | 1 (50,0)                   | 1 (50,0)                   | 2 (5,5)                  |
|                      | No informa         | 1 (50,0)                   | 1 (50,0)                   | 2 (5,5)                  |
| Total <sup>b</sup>   | –                  | 33 (91,7)                  | 3 (8,3)                    | 36 (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: PCR, reacción en cadena de la polimerasa.

### UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 36 hojas de respuesta recibidas, fueron 29 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 80,6%; mientras que los 7 laboratorios restantes indicaron haberlo utilizado (19,4%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios (10 centros) se referían a que la detección molecular de *D. fragilis* no estaba disponible en su cartera de servicios.

Madrid, 27 de abril de 2021



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.