

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM223

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 muestra de exudado nasofaríngeo que había sido **cedida** 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 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 un exudado nasofaríngeo que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una paciente de cinco meses de edad, que era llevada a Urgencias de Pediatría en el mes de enero por presentar un cuadro catarral de hacía tres días de evolución que se había agravado en las últimas 24 horas, con fiebre elevada, rinorrea, dificultad respiratoria y aumento de la tos. A la exploración, la paciente presentaba fiebre termometrada de 39,2°C, se observaba ligera hiperinsuflación del tórax y tiraje subesternal, moderada taquipnea y a la auscultación roncus y sibilancias espiratorias e inspiratorias en ambos campos pulmonares. El pediatra remitió al servicio de Microbiología una muestra de aspirado nasofaríngeo en medio de transporte para el estudio de virus respiratorios. Al cabo de 45 minutos, se obtuvo el resultado de la detección del genoma del virus que fue objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de virus respiratorio sincitial (VRS)** 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 de VRS. Este resultado se obtuvo mediante una PCR múltiple a tiempo real comercial.

BM223

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 103 remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo un centro que no introdujo el resultado de esta prueba en la aplicación, por lo que en realidad fueron 102 los centros que aportaron algún resultado valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 98,1%, superior al del último control de Microbiología molecular (89,4%), en el que se remitió una alícuota de exudado uretral para la detección del genoma de *Mycoplasma genitalium*. Así mismo, este porcentaje es también superior al del control BM215 en el que se remitió un aspirado nasofaríngeo para la detección de VRS (el porcentaje de participación real en dicho control fue del 76,3%).

DETECCIÓN DEL GENOMA DEL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL

La prueba de detección del genoma de VRS fue realizada, como ya se ha comentado, por todos los 102 centros participantes con resultados analizables (100,0%). Todas estas 102 determinaciones fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados, 98 de las 102 determinaciones (96,1%) se realizaron mediante una PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad de ellas con un predominio de los cartuchos Xpert® de Cepheid, seguidos del sistema Allplex™ de Seegene. El conjunto de las marcas informadas se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de genoma del VRS según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	40 (100,0)	40 (39,3)
	Allplex™ (Seegene)	23 (100,0)	23 (22,6)
	Alinity (Abbott)	4 (100)	4 (4,0)
	Simplexa (DiaSorin)	4 (100)	4 (4,0)
	FilmArray® (bioMérieux)	3 (100)	3 (2,9)
	Roche	3 (100)	3 (2,9)
	Abbott	2 (100)	2 (1,9)
	cobas® Liat® (Roche)	2 (100)	2 (1,9)
	LIAISON® MDX (DiaSorin)	2 (100)	2 (1,9)
	STANDARD™ M10 (SD Biosensor)	2 (100)	2 (1,9)
	Viasure (Certest)	2 (100)	2 (1,9)
	BD MAX™	1 (100)	1 (1,0)
	ELITe MGB® (ELITechGroup)	1 (100)	1 (1,0)

BM223

	Euroimmun	1 (100)	1 (1,0)
	Panther Fusion® (Hologic)	1 (100)	1 (1,0)
	QIAstat (Qiagen)	1 (100)	1 (1,0)
	RealCycler® (Progenie)	1 (100)	1 (1,0)
	Seeplex® (Seegene)	1 (100)	1 (1,0)
	Vircell	1 (100)	1 (1,0)
	Desarrollo propio	3 (100)	3 (2,9)
Luminex®	Luminex®	2 (100)	2 (1,9)
Hibridación inversa	Vitro	1 (100)	1 (1,0)
LAMP	No específica	1 (100)	1(1,0)
Total ^b	–	102 (100,0)	102 (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; LAMP: amplificación isotérmica mediada por *loop*.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 102 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 101 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 99,0%; mientras que el laboratorio restante indicó que sí lo utilizó (1,0%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Dieciséis centros señalaron explícitamente que el paciente tenía una infección por VRS del subtipo A. Cinco centros comentaron las especies de los virus en los que habían obtenido un resultado negativo. Por último, cuatro centros especificaron el valor del Ct que habían obtenido.

Madrid, 13 de marzo de 2024



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.