

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM124

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 líquido cefalorraquídeo. 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 líquido cefalorraquídeo que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una paciente de 17 meses que era llevada al servicio de Urgencias pediátricas por presentar fiebre de dos días de evolución y un cuadro catarral que en las 12 horas previas se había acompañado de somnolencia y un vómito. A la exploración, la niña presentaba leve rigidez de nuca y ligera fotofobia, pero signo de Kernig negativo. Ante la sospecha de meningitis, se realizó punción lumbar y se obtuvo una muestra de líquido cefalorraquídeo que era remitida al Laboratorio de Análisis Clínicos para estudio citoquímico, obteniéndose un recuento de 47 leucocitos (neutrófilos 10% y linfocitos 90%), glucosa de 57mg/dL, y unas proteínas de 0,34g/L. Se remitió muestra de líquido cefalorraquídeo al Servicio de Microbiología para estudio de virus.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de enterovirus** 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 enterovirus. Este resultado se obtuvo mediante una PCR múltiple a tiempo real comercial.

BM124

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 103 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 102 remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 5 centros que no introdujeron el resultado de esta prueba en la aplicación, por lo que en realidad fueron 97 los centros que aportaron algún resultado valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 94,2%, ligeramente inferior al del último control de Microbiología molecular (98,1%), en el que se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo para la detección del genoma del virus respiratorio sincitial.

DETECCIÓN DEL GENOMA DE ENTEROVIRUS

La prueba de detección del genoma de enterovirus fue realizada, como ya se ha comentado, por todos los 97 centros participantes con resultados analizables (el 100,0%). Todas las 97 determinaciones excepto una (96, el 99,0%) fueron positivas para la detección de enterovirus, coincidiendo con el valor asignado, mientras que el centro restante (1,0%) obtuvo un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados, 96 de las 97 determinaciones (99,0%) fueron mediante una PCR a tiempo real, mientras que hubo un participante que no aportó información al respecto. Respecto a las marcas más empleadas, hubo un predominio de los paneles FilmArray® de bioMérieux, seguidos del sistema Allplex™ de Seegene. El conjunto de los métodos y marcas informadas se muestra en la tabla 1.

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

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	FilmArray® (bioMérieux)	32 (100,0)	–	32 (33,0)
	Allplex™ (Seegene)	22 (95,7)	1 (4,3)	23 (23,7)
	RealCycler® (Progenie)	9 (100,0)	–	9 (9,3)
	Seeplex® (Seegene)	7 (100,0)	–	7 (7,2)
	ELITe InGenius®	5 (100,0)	–	5 (5,2)
	Xpert® (Cepheid)	4 (100,0)	–	4 (4,2)
	AB Analítica	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	GeneProof®	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	LightCycler® (Roche)	2 (100,0)	–	2 (2,1)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	ARGENE® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	QIAstat-Dx®	1 (100,0)	–	1 (1,0)

	Thermo Fisher	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Viasure (CerTest)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Vircell	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Desarrollo propio	3 (100,0)	–	3 (3,1)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Total ^b	–	96 (99,0)	1 (1,0)	97 (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 97 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 96 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

Hubo cinco centros que especificaron el valor del Ct que habían obtenido. Tres centros señalaron las especies de los virus en los que habían tenido un resultado negativo en su método molecular. Por último, un centro que realizó secuenciación informó que correspondía al enterovirus A71.

Madrid, 19 de septiembre 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.