

CONTROL DE CALIDAD DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR (BM-1/09)

En el presente control, se envió a los distintos laboratorios participantes una muestra de LCR de un paciente varón de 31 años de edad, ex-adicto a drogas por vía parenteral y seropositivo para VIH, que acudió al hospital por presentar desde hacía dos semanas un cuadro de febrícula vespertina, astenia y pérdida de apetito, que en los últimos tres días se acompañó de cierta desorientación témporo-espacial y cefalea leve. Se decidió su ingreso, dado el deterioro del estado general y aunque inicialmente no presentó signos de focalidad neurológica, el paciente comenzó a empeorar, y presentó paresia de nervios oculares, cefalea intensa y letargo. Se obtuvo una muestra de LCR que fue remitida a los servicios de Bioquímica (meningitis linfocitaria) y Microbiología para estudio bacteriológico, detección de antígeno de criptococo (que resultó negativo) y cultivo de hongos y micobacterias, así como determinación de virus y *Mycobacterium tuberculosis* por técnicas de Microbiología molecular. Se solicitó a los participantes que procesaran la muestra de LCR para la detección de **genoma de micobacterias** mediante PCR, así como que formularan los comentarios que considerasen oportunos.

El laboratorio que actuó como centro de referencia informó la detección de genoma para el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC), mediante la realización de PCR *real-time* con dos equipos de la marca comercial Cepheid (SmartCycler® y GenXpert®).

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA DETECCIÓN DE GENOMA DE MTBC

La muestra de LCR fue enviada a 87 laboratorios de los que 67 remitieron hoja de respuesta (77,0 %). De ellos, tres centros informaron que en su laboratorio no se realiza esta determinación, por lo que en realidad fueron 64 los centros que aportaron resultados valorables, siendo el porcentaje de participación real del 73,6%, superior al del control anterior del 2007 (66,3%). Para esta prueba, se analizaron un total de 68 resultados, ya que tres participantes informaron varias determinaciones de la muestra por diferente método.

En total, la detección resultó positiva a MTBC en 53 casos (77,9% de las determinaciones efectuadas). Sin embargo, en el resto de los casos (22,1%) se informó un resultado negativo, discordante con el laboratorio de referencia. El método mayoritariamente empleado fue la PCR *real-time* y, dentro de este grupo, los equipos GeneXpert de Cepheid (11,8% de los participantes que realizaron la prueba) y COBAS *Taqman* de Roche (11,8% de los mismos), con el que se obtuvo un porcentaje de aciertos superior (85,7%) al primero (62,5%), lo que podría explicarse en parte por el mayor volumen de muestra ideal que se requiere en el equipo de Cepheid. Un porcentaje importante de centros emplearon equipos comerciales basados en métodos estandarizados para la extracción, amplificación y detección del genoma de la micobacteria con buenos resultados. Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 1.

Tabla 1. Métodos y marcas utilizados en la detección de genoma de MTBC.

Método ^a	Marca comercial	Número (%)	Acierto (%)
PCR	GenoType MTBDR _{plus} (Hain Lifescience)	5 (7,4)	4 (80,0)
	INNO-LiPA <i>Mycobacteria</i> v2 (Innogenetics)	3 (4,4)	2 (66,7)
	Desarrollo propio	3 (4,4)	1 (33,3)
	Roche	2 (2,9)	2 (100)
	No informada	1 (1,5)	1 (100)
PCR <i>real-time</i>	GeneXpert (Cepheid)	8 (11,8)	5 (62,5)
	COBAS <i>Taqman</i> (Roche)	8 (11,8)	7 (85,7)
	Ingenie Molecular (SmartCycler)	6 (8,8)	6 (100)
	Roche	5 (7,4)	5 (100)
	Abbott	2 (2,9)	2 (100)
	Patho Finder	2 (2,9)	2 (100)
	Eligene (Elisabeth Pharmacon)	1 (1,5)	1 (100)
	No informada	4 (5,9)	4 (100)
	NASBA	GenoType <i>Mycobacteria</i> Direct (Hain Lifescience)	7 (10,3)
SDA	ProbeTec (BD)	5 (7,4)	3 (60,0)
TMA	Gen-Probe (bioMérieux)	2 (2,9)	2 (100)
Secuenciación	Desarrollo propio	1 (1,5)	1 (100)
No informa	No informada	3 (4,4)	1 (33,3)
Total		68 (100,0)	53 (77,9)

^aAbreviaturas: TMA: amplificación mediada por transcripción; SDA: amplificación por desplazamiento de cadenas; NASBA: amplificación basada en la secuencia de ácidos nucleicos.

UTILIZACIÓN DE LABORATORIO EXTERNO

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia para la realización de la prueba solicitada, de los 64 centros que realizaron esta técnica, 54 (84,3%) afirmaron no haberlo utilizado, mientras que 7 laboratorios indicaron que sí lo habían utilizado (11,0%). Hubo 3 participantes (4,7%) que no aportaron información al respecto.