

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL (BM-1/17)

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

En el presente control se envió para su estudio una alícuota liofilizada de exudado uretral. La muestra se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un paciente varón de 25 años, que acudía al médico por presentar un cuadro de micción dolorosa y exudado uretral amarillento de 5 días de evolución, que había empeorado en las últimas 24 horas. El paciente relataba que hacía una semana había vuelto de sus vacaciones en la playa, donde había mantenido relaciones sexuales con distintas mujeres. Relataba no haber presentado anteriormente episodios de este tipo y su aspecto general de salud era bueno. A la exploración, se observó un exudado uretral amarillento, sin úlceras genitales ni erupciones o úlceras cutáneas. No había aumento de tamaños de los ganglios linfáticos inguinales. Se tomó una muestra de exudado uretral y se remitió al servicio de Microbiología para cultivo bacteriológico y estudio mediante técnicas de microbiología molecular de microorganismos causantes de infección urogenital.

Se solicitó a los participantes la **detección de genoma** de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*, así como que formularan los comentarios y sugerencias que considerasen oportunos.

### VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue detección positiva del genoma de *Chlamydia trachomatis* y de *Neisseria gonorrhoeae*. Estos resultados se obtuvieron mediante una PCR a tiempo real con el reactivo Allplex™ STI de Seegene.

### PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios, de los que 84 remitieron hoja de respuesta. Todos ellos realizaron, al menos, una de las dos pruebas solicitadas en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue del 92,3%.

### DETECCIÓN DEL GENOMA DE *Chlamydia trachomatis*

Todos los laboratorios que remitieron hoja de respuesta realizaron la detección del genoma de *C. trachomatis*. Hubo un laboratorio que realizó esta prueba con dos sistemas comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 85 determinaciones. La práctica totalidad de las mismas (97,7%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que en 2 ocasiones (2,3%) se informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados, 84 de las 85 determinaciones (98,8%) se realizaron mediante una PCR a tiempo real. En cuanto a las marcas más empleadas, hubo un moderado predominio del Allplex™ de Seegene. La totalidad de las marcas empleadas se detalla en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de [*C. trachomatis*] según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR real-time	Allplex™ (Seegene)	21 (100,0)	–	21 (24,7)
	GeneXpert® (Cepheid)	13 (100,0)	–	13 (15,2)
	COBAS® TaqMan® (Roche)	12 (100,0)	–	12 (14,1)
	Anyplex™ (Seegene)	11 (100,0)	–	11 (12,9)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (11,7)
	FluoroType® (Hain)	4 (100,0)	–	4 (4,7)
	Abbott	3 (100,0)	–	3 (3,5)
	AmpliSens®	2 (100,0)	–	2 (2,4)
	AB ANALITICA	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	ELITe InGenius	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Fast Track Diagnostics	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Qiagen	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	VERSANT® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Desarrollo propio	–	1 (100,0)	1 (1,2)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,4)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Total <sup>b</sup>	–	83 (97,7)	2 (2,3)	85 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

## DETECCIÓN DEL GENOMA DE *Neisseria gonorrhoeae*

De los 84 laboratorios que remitieron hoja de respuesta con datos analizables, 81 (96,4%) realizaron la prueba de la detección de genoma *N. gonorrhoeae*. De nuevo, hubo un centro que efectuó esta prueba con dos ensayos comerciales diferentes, con lo que hubo un total de 82 resultados analizables. Todos ellos excepto uno (98,8%) fueron positivos, coincidiendo con el valor asignado, mientras que en una ocasión (1,2%) se informó esta prueba como negativa.

En cuanto a los métodos utilizados, de nuevo hubo un claro predominio de la PCR a tiempo real, 80 de las 82 determinaciones informadas (97,6%). Respecto a las marcas más empleadas, como cabría esperar ya que muchos sistemas comerciales detectan ambos patógenos, hubo un predominio del Allplex™ de Seegene. El conjunto de las marcas comerciales informadas se muestra en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de [*N. gonorrhoeae*] según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR real-time	Allplex™ (Seegene)	21 (100,0)	–	21 (25,6)
	GeneXpert® (Cepheid)	13 (100,0)	–	13 (16,0)
	Anyplex™ (Seegene)	11 (100,0)	–	11 (13,4)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (12,2)
	COBAS® TaqMan® (Roche)	10 (100,0)	–	10 (12,2)
	Abbott	3 (100,0)	–	3 (3,7)
	FluoroType® (Hain)	3 (100,0)	–	3 (3,7)
	AmpliSens®	2 (100,0)	–	2 (2,4)
	AB ANALITICA	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	ELITe InGenius	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Fast Track Diagnostics	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Qiagen	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	VERSANT® (Siemens)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (2,4)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Secuenciación		1 (100,0)	–	1 (1,2)
Total <sup>b</sup>	–	81 (98,8)	1 (1,2)	82 (100,0)

<sup>a</sup>Porcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. <sup>b</sup>Porcentaje respecto del total de determinaciones.

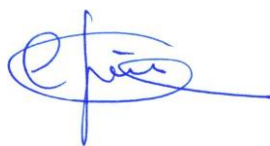
## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 84 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 83 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo, lo que supone un porcentaje del 98,8%; mientras que el laboratorio restante indicó haberlo utilizado (1,2%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Seis centros comentaron explícitamente que el paciente tenía una coinfección por *C. trachomatis* y *N. gonorrhoeae*, y dos recomendaron solicitar serologías de infecciones de transmisión sexual al paciente y tratar a las parejas.

Madrid, 17 de noviembre de 2017



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.