

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-2/19

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

Se envió una alícuota liofilizada de exudado uretral, que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un paciente varón de 27 años, que había mantenido diferentes relaciones sexuales con otros hombres en los últimos meses. Acudió a su médico porque, desde hacía 15 días, presentaba disuria, cierta urgencia miccional y secreción uretral mucosa. En la exploración física, el paciente presentaba buen estado general; a la palpación abdominal, no se objetivan masas ni megalias, aunque el paciente refería leves molestias abdominales en hipogastrio. Se realizó toma de muestra de orina y exudado uretral que fue remitido al Servicio de Microbiología para estudio de uretritis no gonocócica.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de *Mycoplasma genitalium*** mediante PCR en el exudado uretral, 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 *M. genitalium*. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 88 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 77 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 10 informaron que en su laboratorio no se realizaba esta determinación, por lo que en realidad fueron 67 los que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 76,1%, inferior

BM-2/19

al del último control de Microbiología molecular (86,4%), en el que se remitió una alícuota liofilizada de exudado nasofaríngeo para la detección del genoma de *Bordetella pertussis*.

DETECCIÓN DEL GENOMA DE *Mycoplasma genitalium*

La detección del genoma de *M. genitalium*, como ya se ha comentado, fue realizada por todos los centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). En todas las ocasiones excepto una (66, 98,5%) se informó la detección como positiva, coincidiendo con el valor asignado, mientras que el centro discrepante (1,5%) informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados para la detección de *M. genitalium*, hubo un claro predominio de la PCR a tiempo real (60 de las determinaciones informadas, 89,6%). Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad, destacando la utilización del sistema Allplex™ de Seegene. La totalidad de las marcas informadas se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de *Mycoplasma genitalium* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	31 (96,9)	1 (3,1)	32 (47,7)
	Anyplex™ (Seegene)	7 (100,0)	–	7 (10,4)
	Seeplex®	5 (100,0)	–	5 (7,4)
	BioGX (BD MAX™)	3 (100,0)	–	3 (4,5)
	ELITelGenius®	3 (100,0)	–	3 (4,5)
	Alinity (Abbott)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	AmpliSens®	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	AppliedBiosystems®	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	AriadDx.	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	BD Viper™	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	Biotech	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	Simplexa™ (Focus)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	Smart (Cepheid®)	1 (100,0)	–	1 (1,5)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (3,0)
<i>Microarray</i>	STD Direct Flow Chip (Master Diagnóstica, Vitro)	4 (100,0)	–	4 (6,0)
PCR	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (3,0)
TMA	Aptima® (Hologic®)	1 (100,0)	–	1 (1,5)

Total ^b	66 (98,5)	1 (1,5)	67 (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; TMA, amplificación mediada por transcripción.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 67 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 64 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 95,5%; mientras que los 3 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (4,5%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Ocho centros comentaron que la muestra era también positiva para genoma de *Chlamydia trachomatis*.

Siete centros señalaron que no detectaron mutaciones de resistencia a los macrólidos.

Por último, cuatro laboratorios comentaron explícitamente que la detección molecular de *M. genitalium* no estaba disponible en su cartera de servicios.

Madrid, 11 de mayo de 2020



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.