

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-1/20

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 una adenopatía que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una paciente de 8 años, que era llevada a su pediatra de Atención Primaria por presentar un aumento del volumen laterocervical derecho de 5 meses de evolución. La familia procedía de Rumanía y llevaban dos meses de estancia en nuestro país. La vacunación de la paciente había sido realizada correctamente y no relataba antecedentes de interés. No presentaba tos, febrícula vespertina, astenia ni sudoración nocturna. La familia refería que la abuela de la niña, con la que había pasado mucho tiempo justo antes de venir a España, presentaba tos persistente y astenia. La paciente fue derivada a su hospital de referencia donde se le solicitó una TAC, que informaba de la existencia de una "lesión laterocervical izquierda (2,5 cm de diámetro craneocaudal x 25 mm anteroposterior x 20 mm transversal) predominantemente quística, multiloculada, con polos sólidos". Se realizó la exéresis de varias adenopatías que fueron remitidas para estudio anatomopatológico intraoperatorio y microbiológico por sospecha de tuberculosis ganglionar donde, además del cultivo de micobacterias, se le solicitó una PCR del complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma del complejo *M. tuberculosis*** mediante PCR, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue detección positiva de genoma del complejo *M. tuberculosis*. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real. Asimismo, dicha PCR detectó también una mutación en el gen *rpoB* de resistencia a la rifampicina.

BM-1/20

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 75 remitieron hoja de respuesta, todos ellos aportando resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 82,4%, superior al del último control de Microbiología molecular (76,1%), en el que se remitió una alícuota liofilizada de exudado uretral para la detección del genoma de *Mycoplasma genitalium*. No obstante, este porcentaje es inferior al del control BM-2/17 en el que también se remitió una biopsia ganglionar para la detección del complejo *M. tuberculosis* (la participación en dicho control fue del 94,5%).

DETECCIÓN DEL GENOMA DEL COMPLEJO *M. tuberculosis*

La detección de genoma del complejo *M. tuberculosis*, como ya se ha comentado, fue realizada por los 75 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). Hubo 10 centros que realizaron la detección del complejo o de la especie *M. tuberculosis* mediante dos ensayos comerciales diferentes, por lo que se analizaron un total de 85 determinaciones. Todas estas 85 determinaciones (100,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados en la identificación del complejo *M. tuberculosis*, hubo un predominio de la PCR a tiempo real en 75 de las determinaciones informadas (88,2%), seguida de la hibridación inversa (11,8%). Respecto a las marcas más empleadas, destaca la utilización del sistema Xpert® de Cepheid®. La totalidad de las marcas empleadas se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de complejo o especie *M. tuberculosis* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Total
			Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® MTB/RIF (Cepheid®)	49 (100,0)	49 (57,6)
	FluoroType® MTB (Hain)	11 (100,0)	11 (13,0)
	Anyplex™ (Seegene)	6 (100,0)	6 (7,0)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	3 (100,0)	3 (3,5)
	Allplex™ (Seegene)	2 (100,0)	2 (2,4)
	FluoroType® MTBDR (Hain)	2 (100,0)	2 (2,4)
	Abbott	1 (100,0)	1 (1,2)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	1 (1,2)
Hibridación inversa	GenoType MTBDR <i>plus</i> (Hain)	7 (100,0)	7 (8,2)
	GenoType MTBC (Hain)	3 (100,0)	3 (3,5)
Total ^b	–	85 (100,0)	85 (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

BM-1/20

De las 75 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 74 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 98,7%; mientras que el laboratorio restante indicó que sí lo utilizó (1,3%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

El comentario más frecuente (47 centros) se refería a que la cepa presentaba una mutación de resistencia a la rifampicina en el gen *rpoB*. Algunos sugieren la posibilidad de que se podría tratar de una cepa multirresistente.

Por último, dos centros comentaron explícitamente que detectaron ADN del complejo *M. tuberculosis*.

Madrid, 9 de noviembre 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.