

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-1/21

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 alícuota de secreciones respiratorias que había sido **cedida** 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 secreciones respiratorias que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un paciente varón de 75 años, hipertenso y con *diabetes mellitus* tipo II, que acudía a Puertas de Urgencias por presentar un cuadro de malestar general, cefalea, fiebre de hasta 38°C, odinofagia y tos escasamente productiva. Los síntomas se habían iniciado de modo insidioso hacía una semana. A la exploración, el paciente presentaba regular estado general, y mostraba ligera taquipnea, sin embargo, la auscultación pulmonar no revelaba datos importantes. La radiografía de tórax mostraba la afectación del lóbulo medio con aparición de un patrón intersticial con infiltrados lineales perihiliares y el análisis de sangre mostraba un recuento leucocitario levemente elevado. Se tomó una muestra de secreciones respiratorias que se remitieron al Servicio de Microbiología para estudio de neumonías atípicas.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de *Chlamydomphila pneumoniae*** (previamente denominada *Chlamydia pneumoniae* y según algunos autores red denominada *Chlamydia pneumoniae* de nuevo) 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 *C. pneumoniae*. Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial múltiple a tiempo real.

BM-1/21

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 102 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 89 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 7 informaron que en su laboratorio no se realizaba esta determinación, por lo que en realidad fueron 82 los centros que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 80,4%, superior al del último control de Microbiología molecular (39,6%), en el que se remitió una alícuota de heces para la detección del genoma de *Dientamoeba fragilis*.

## DETECCIÓN DEL GENOMA DE *C. pneumoniae*

La detección del genoma de *C. pneumoniae* fue realizada, como ya se ha comentado, por los 82 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). Todas las determinaciones excepto una (81, el 98,8%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un centro (1,2%) que informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados en la detección de *C. pneumoniae*, hubo un predominio de la PCR a tiempo real más *array*, en 48 de las determinaciones (58,6%). Respecto a las marcas más empleadas, destaca la utilización del panel FilmArray® de bioMérieux. La totalidad de las marcas informadas se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de *C. pneumoniae* según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
Array	FilmArray® (bioMérieux)	48 (100,0)	–	48 (58,6)
PCR <i>real-time</i>	Allplex™ (Seegene)	16 (100,0)	–	16 (19,5)
	RealCycler® (Progenie)	5 (100,0)	–	5 (6,1)
	LightCycler® (Roche)	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (2,5)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	BD MAX™ (Becton Dickinson)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	BioGX	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Roche	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Viasure® (CerTest)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
PCR	AppliedBiosystems	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	No específica	1 (100,0)	–	1 (1,2)
No informa	Luminex®	2 (100,0)	–	2 (2,5)

	No especifica	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. Abreviaturas: PCR, reacción en cadena de la polimerasa.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 82 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 81 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 98,8%; mientras que el laboratorio restante indicó que sí lo utilizó (1,2%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Cuatro centros comentaron que actualmente a este microorganismo se le vuelve a denominar *Chlamydia pneumoniae*, ya que se propuso su inclusión en un nuevo género denominado *Clamydophila*, pero no se había aceptado.

Hubo tres centros que especificaron las distintas dianas que detectaban sus PCR a tiempo real. Por último, dos centros realizaron recomendaciones terapéuticas, principalmente el tratamiento con doxiciclina, azitromicina, claritromicina o levofloxacino.

Madrid, 28 de octubre de 2021



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.

BM-1/21

**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.