

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-2/21

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 exudado endocervical 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 exudado endocervical que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una paciente de 35 años, que había mantenido relaciones sexuales con múltiples parejas en los últimos meses. Acudía a su médico, porque en las tres semanas previas presentaba cierta urgencia miccional y secreción vaginal mucosa de olor intenso. En la exploración física, presentaba buen estado general; a la palpación abdominal, no se objetivaban masas ni megalias, aunque la paciente refería leves molestias abdominales en hipogastrio y sangrados después del coito. Se realizó toma de exudado endocervical que fue remitida al Servicio de Microbiología para estudio de vaginitis/cervicitis no gonocócica.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de *Mycoplasma genitalium*** 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 *Mycoplasma genitalium*. Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial a tiempo real.

BM-2/21

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 102 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 93 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 5 informaron que en su laboratorio no se realizaba esta determinación y otros 2 centros no introdujeron el resultado en la nueva aplicación, por lo que en realidad fueron 86 los centros que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 84,3%, similar al del último control de Microbiología molecular (80,4%), en el que se remitió una alícuota de secreciones respiratorias para la detección del genoma de *Chlamydia pneumoniae*.

DETECCIÓN DEL GENOMA DE *Mycoplasma genitalium*

La detección del genoma de *M. genitalium* fue realizada, como ya se ha comentado, por los 86 centros que emitieron respuestas analizables (el 100,0%). Todas las determinaciones excepto una (85, el 98,8%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un único centro (1,2%) que informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados en la detección de *M. genitalium*, hubo un predominio de la PCR a tiempo real en 73 de las determinaciones (84,9%). Respecto a las marcas más empleadas, destaca la utilización de los reactivos 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)	39 (100,0)	–	39 (45,3)
	Seeplex® (Seegene)	14 (100,0)	–	14 (16,2)
	Alinity (Abbott)	6 (100,0)	–	6 (7,0)
	Abbott	3 (75,0)	1 (25,0)	4 (4,6)
	Anyplex™ (Seegene)	3 (100,0)	–	3 (3,5)
	ELITel Genius™ (Palex)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	Viasure (CerTest)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
	AriadDx	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	BioGX	1 (100,0)	–	1 (1,2)
	cobas® 6800 (Roche)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Hibridación inversa	Vitro	6 (100,0)	–	6 (7,0)
TMA	Aptima™ (Hologic®)	3 (100,0)	–	3 (3,5)

FRT PCR	AmpliSens® (Ecoli)	2 (100,0)	–	2 (2,3)
LAMP	eazyplex® (Amplex)	1 (100,0)	–	1 (1,2)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,2)
Total ^b	–	85 (98,8)	1 (1,2)	86 (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; FRT: tiempo real fluorescente; LAMP: *loop-mediated isothermal amplification*; TMA: amplificación mediada por transcripción.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 86 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 83 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 96,5%; mientras que los 3 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (3,5%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Hubo cinco centros que comentaron que no habían detectado mutaciones de resistencia a macrólidos, mientras que otros dos centros señalaron que la detección de estas mutaciones no estaba disponible en sus centros.

Por último, hubo tres centros que especificaron las distintas dianas que detectaban sus PCR a tiempo real.

Madrid, 20 de marzo de 2022



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.

BM-2/21