

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULARCONTROL BM125

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 muestra liofilizada de heces 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 ha sido elaborado 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 heces que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a una mujer de 77 años, diabética e hipertensa que era llevada a urgencias de su hospital de área por un cuadro de 3 días de evolución de diarrea acuosa (más de 4 deposiciones diarias), dolor abdominal tipo cólico y fiebre de hasta 38,1°C. Refería astenia, pérdida de apetito y sensación nauseosa, pero sin vómitos. Como antecedentes patológicos de interés había estado ingresada por una celulitis de MMII por la que había recibido tratamiento de amplio espectro por vía IV, seguido de siete días de tratamiento por vía oral con amoxicilina-clavulánico que había finalizado hacía 7 días. A la exploración, la paciente presentaba regular estado general, ligera deshidratación cutáneo-mucosa y la palpación abdominal mostraba un abdomen distendido, doloroso a la palpación profunda en hipogastrio y ruidos intestinales aumentados. La ecografía abdominal mostraba un engrosamiento parietal del colon y la analítica reveló una leucocitosis de 19.800/mm<sup>3</sup> con un recuento de neutrófilos del 85% y la presencia de sangre oculta en heces. Se recogió una muestra de heces que fue remitida al Servicio de Microbiología para la determinación de la toxina de *Clostridioides difficile* y que fue el objeto del presente control.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de *C. difficile*** 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 de la toxina de *C. difficile*. Este resultado se obtuvo mediante una PCR comercial en tiempo real.

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 100 remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo un laboratorio que no realizó la determinación solicitada, por lo que en realidad fueron 99 los centros que aportaron un resultado valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 95,2%, superior al del último control de Microbiología molecular (66,0%), en el que se remitió una alícuota de líquido cefalorraquídeo para la detección del genoma del virus del Nilo occidental.

## DETECCIÓN DEL GENOMA DE LA TOXINA DE *C. difficile*

La prueba de detección del genoma de la toxina de *C. difficile* fue realizada por todos los centros participantes (n=99) con resultados analizables (100,0%). Todas las determinaciones excepto una (98, el 99,0%) fueron positivas para la detección de la toxina de *C. difficile*, coincidiendo con el valor asignado, mientras que el centro restante (1,0%) obtuvo un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados, en 96 de las 99 determinaciones (97,0%) se informó una PCR en tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo un claro predominio de los cartuchos Xpert® de Cepheid. El conjunto de los métodos y marcas informadas se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de la toxina de *C. difficile* según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
				Número (% <sup>b</sup> )
PCR en tiempo real	Xpert® (Cepheid)	76 (98,7)	1 (1,3)	77 (77,8)
	Allplex™ (Seegene)	8 (100,0)	–	8 (8,1)
	BD MAX™	5 (100,0)	–	5 (5,1)
	Seeplex® (Seegene)	2 (100,0)	–	2 (2,0)
	FilmArray® (bioMérieux)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Liaison® (DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Simplexa™ (Focus, DiaSorin)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,0)

LAMP	Eazyplex® (Amplex)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
TMA	Aptima® (Hologic®)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Total <sup>b</sup>	–	98 (99,0)	1 (1,0)	99 (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, LAMP: *loop mediated isothermal amplification*, TMA: amplificación mediada por transcripción.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, ninguno de los 99 laboratorios participantes lo utilizó.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Hubo 61 centros que especificaron los distintos genes de *C. difficile* que habían detectado con sus métodos moleculares, principalmente la detección de los genes productores de la toxina B, de la toxina binaria y refirieron que se trataba de un posible ribotipo 027. Por último, 2 participantes señalaron que se trataba de una cepa de *C. difficile* hipervirulenta.

Madrid, 26 de agosto de 2025



Concepción Gimeno Cardona  
**Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC**

Todos los datos de este análisis han sido tratados confidencialmente y cumpliendo con los requisitos de la norma ISO 17043, independientemente de que se traten de áreas incluidas o no en el alcance de la acreditación por dicha norma.

**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, por lo que este aspecto está fuera del alcance de la acreditación por ENAC.

**Nota:** las actividades subcontratadas por el Programa CCS son la detección de virus y genoma viral en muestras biológicas (heces, exudados, etc.)/ácidos nucleicos de microorganismos (Virología) y la detección del genoma de microorganismos en muestras biológicas (heces, exudados, etc.)/ácidos nucleicos de microorganismos (Biología Molecular), necesaria para que desde el Programa se establezca el valor asignado a partir del consenso de resultados de laboratorios expertos, y los estudios de homogeneidad y estabilidad de las muestras provenientes de cada uno de los lotes, siguiendo una estricta programación de tareas. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

Cumpliendo con los requerimientos de la norma ISO/IEC 17043, las actividades subcontratadas que afectan a los resultados de las pruebas solicitadas y a los estudios de homogeneidad y estabilidad son realizadas por colaboradores externos, acreditados por la norma ISO 15189 o evaluados previamente por el Programa CCS según los criterios de la norma ISO 15189.

**Nota:** si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.