

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM225

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 esputo 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 esputo que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a un paciente de 57 años, de nacionalidad lituana y residente en nuestro país desde hacía un año y medio, que acudía a urgencias de su hospital de área por presentar en la semana previa malestar, febrícula vespertina no termometrada y tos escasamente productiva, que en una ocasión había sido hemoptoica. Como antecedentes, el paciente relataba que desde hacía un par de meses presentaba astenia, anorexia, tos con escasa expectoración, sensación febril y ligera pérdida de peso. La auscultación mostraba ligeros crepitantes de predominio en el campo pulmonar derecho y la radiografía de tórax evidenciaba infiltrados intersticiales bilaterales con una cavitación en lóbulo superior derecho. Se recogió muestra de esputo que se remitió al Servicio de Microbiología en el que se solicitaba, además del cultivo bacteriológico y de micobacterias, la detección de genoma de *Mycobacterium tuberculosis* complex mediante PCR.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de *M. tuberculosis* complex y detección de resistencias genotípicas a fármacos de primera línea** mediante técnicas de microbiología molecular, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

BM225-mod

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva de genoma de complejo *M. tuberculosis* y detección de resistencia a isoniacida (mutación *katG*) también positiva. Estos resultados se obtuvieron mediante una PCR en tiempo real comercial.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 102 remitieron hoja de respuesta. De ellos, hubo 2 laboratorios que no realizaron la determinación solicitada mientras que otro laboratorio no introdujo el resultado de la prueba en la aplicación, por lo que en realidad fueron 99 los centros que aportaron un resultado valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 95,2%, idéntico al del último control de Microbiología molecular (95,2%), en el que se remitió una alícuota de heces para la detección del genoma de la toxina de *Clostridioides difficile*.

DETECCIÓN DEL GENOMA DEL COMPLEJO *M. tuberculosis*

La prueba de detección del genoma del complejo *M. tuberculosis* fue realizada, como ya se ha comentado, por los 99 centros participantes con resultados analizables (100,0%). Todas estas determinaciones excepto una (98, el 99,0%) fueron positivas para la detección del complejo *M. tuberculosis*, coincidiendo con el valor asignado, mientras que el centro restante (1,0%) informó un resultado negativo.

En cuanto a los métodos utilizados, en 81 se empleó una PCR en tiempo real (81,8%). 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 *M. tuberculosis* complex según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR en tiempo real	Xpert® (Cepheid)	61 (98,4)	1 (1,6)	62 (62,7)
	SD Biosensor	6 (100,0)	–	6 (6,1)
	BD MAX™	4 (100,0)	–	4 (4,1)
	Anyplex™ (Seegene)	3 (100,0)	–	3 (3,0)
	Vircell	2 (100,0)	–	2 (2,0)
	Abbott	1 (100,0)	–	1 (1,0)
	ELITe InGenius®	1 (100,0)	–	1 (1,0)

BM225-mod

	Desarrollo propio	2 (100,0)	–	2 (2,0)
LiquidArray®	FluoroType® MTBDR (Hain, Bruker)	9 (100,0)	–	9 (9,1)
	FluoroType® Mycobacteria (Hain, Bruker)	3 (100,0)	–	3 (3,0)
Hibridación inversa	GenoType MTBDRplus (Hain, Bruker)	3 (100,0)	–	3 (3,0)
	GenoType MTBC (Hain, Bruker)	2 (100,0)	–	2 (2,0)
LiPA	GenoQuick® MTB (Hain)	1 (100,0)	–	1 (1,0)
Total ^b	–	98 (99,0)	1 (1,0)	99 (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, LiPA: Hibridación con sondas en tira.

DETECCIÓN DEL GEN DE RESISTENCIA A LA ISONIACIDA *katG*

La prueba de detección del gen *katG* de resistencia a la isoniacida fue llevada a cabo por 41 de los 98 centros que detectaron *M. tuberculosis* complex. De las 41 determinaciones, 39 (95,1%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, y los 2 restantes (4,9%) fueron negativas.

Respecto a los métodos utilizados, destaca la PCR en tiempo real, en 30 de las 41 determinaciones efectuadas (73,2%), con un predominio de los cartuchos Xpert® de Cepheid. Estos datos se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Detección del gen *katG* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR en tiempo real	Xpert® (Cepheid)	21 (100,0)	–	21 (51,2)
	SD Biosensor	4 (100,0)	–	4 (9,8)
	BD MAX™	2 (67,0)	1 (33,0)	3 (7,3)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (2,4)
	ELITE InGenius®	1 (100,0)	–	1 (2,4)
LiquidArray®	FluoroType® MTBDR (Hain, Bruker)	4 (100,0)	–	4 (9,8)
	FluoroType® Mycobacteria (Hain, Bruker)	2 (100,0)	–	2 (4,9)
Hibridación inversa	GenoType MTBDRplus (Hain, Bruker)	4 (80,0)	1 (20,0)	5 (12,2)
Total ^b	–	39 (95,1)	2 (4,9)	41 (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.

DETECCIÓN DEL GEN DE RESISTENCIA A LA ISONIACIDA *inhA*

La prueba de detección del gen *inhA* de resistencia a la isoniacida fue realizada por 35 de los 98 centros que detectaron *M. tuberculosis* complex. De estas 35 determinaciones, 24 (68,6%) fueron negativas, otras 10 (28,6%) se informaron positivas y una (2,8%) indeterminada.

Respecto a los métodos utilizados, 26 de las 35 determinaciones (74,3%) se hicieron con una PCR en tiempo real, con un predominio de los cartuchos Xpert® de Cepheid. El conjunto de las marcas informadas se resume en la tabla 2.

Tabla 2. Detección del gen *inhA* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Indeterminado (% ^a)	Total
					Número (% ^b)
PCR en tiempo real	Xpert® (Cepheid)	11 (64,7)	6 (35,3)	–	17 (48,6)
	SD Biosensor	3 (75,0)	1 (25,0)	–	4 (11,4)
	BD MAX™	2 (67,0)	1 (33,0)	–	3 (8,5)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	–	–	1 (2,9)
	ELITE InGenius®	1 (100,0)	–	–	1 (2,9)
LiquidArray®	FluoroType® MTBDR (Hain, Bruker)	3 (75,0)	1 (25,0)	–	4 (11,4)
	FluoroType® Mycobacteria (Hain, Bruker)	–	1 (100,0)	–	1 (2,9)
Hibridación inversa	GenoType MTBDRplus (Hain, Bruker)	2 (67,0)	–	1 (33,0)	3 (8,5)
	GenoType CM (Hain, Bruker)	1 (100,0)	–	–	1 (2,9)
Total ^b	–	24 (68,6)	10 (28,6)	1 (2,8)	35 (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.

DETECCIÓN DEL GEN DE RESISTENCIA A LA RIFAMPICINA *rpoB*

La prueba de detección del gen *rpoB* de resistencia a la rifampicina se efectuó por 58 de los 98 centros que detectaron *M. tuberculosis* complex. De las 58 determinaciones, 56 (96,6%) fueron negativas y las 2 restantes (3,4%) positivas.

BM225-mod

Respecto a los métodos utilizados, destaca de nuevo la PCR en tiempo real, informada en 48 de las 58 determinaciones efectuadas (82,8%). Estos datos se observan en la tabla 4.

Tabla 4. Detección del gen *rpoB* según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
PCR en tiempo real	Xpert® (Cepheid)	40 (100,0)	–	40 (69,0)
	BD MAX™	3 (100,0)	–	3 (5,2)
	SD Biosensor	3 (100,0)	–	3 (5,2)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	–	1 (1,7)
	ELITE InGenius®	1 (100,0)	–	1 (1,7)
Hibridación inversa	GenoType MTBDRplus (Hain, Bruker)	4 (80,0)	1 (20,0)	5 (8,6)
LiquidArray®	FluoroType® MTBDR (Hain, Bruker)	4 (100,0)	–	4 (6,9)
	FluoroType® Mycobacteria (Hain, Bruker)	–	1 (100,0)	1 (1,7)
Total ^b	–	56 (96,6)	2 (3,4)	58 (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

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, de las 99 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 96 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,0%; mientras que los 3 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (3,0%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios (36 centros) se referían a la presencia de mutaciones en los genes *katG*, *fabG1* y *eis* que conferían resistencia a la isoniazida, amikacina y kanamicina. Así mismo, 20 centros añadieron que no detectaron mutaciones de resistencia a la rifampicina.

Madrid, 3 junio 2026

BM225-mod

MODIFICACIONES INFORME

Fecha de modificación: 03/06/2026. Sustituye al AR BM225 de fecha 23/02/2026. Se completa el valor asignado



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.

BM225-mod