

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-1/22

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 de exudado nasofaríngeo 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 exudado nasofaríngeo que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de un lactante de 2 meses que era llevado al pediatra por su madre por presentar, desde hacía varias semanas, la presencia de moco nasal y accesos de tos seca y paroxística que se habían intensificado en los últimos días. En ocasiones, los accesos de tos habían finalizado con vómitos y además el bebé presentaba una coloración azul en la zona perioral. No había presentado fiebre. A la exploración, la auscultación cardiopulmonar era normal, sin signos de dificultad respiratoria, aunque sufría accesos de tos con ruido inspiratorio final coincidiendo con el llanto. Se objetivaban Petequias faciales. Como antecedentes de interés, el paciente solo había recibido la primera dosis de la vacuna del VHB. Ante tal cuadro clínico, se le realizó la detección rápida del antígeno del virus respiratorio sincitial que resultó negativa y también se tomó una muestra de exudado nasofaríngeo que fue remitida a Microbiología para la detección de genoma de *Bordetella pertussis*, siendo éste el objeto del presente control.

Se solicitó a los participantes la **detección del genoma de *Bordetella pertussis*** mediante PCR en el exudado nasofaríngeo, así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

BM-1/22

## VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia fue el de detección positiva de genoma de *B. pertussis*. Este resultado se obtuvo mediante una PCR a tiempo real comercializada. Asimismo, también se realizó la detección del genoma de *B. parapertussis* por el mismo método, resultando negativa.

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 105 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 103 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 3 informaron que en su laboratorio no se realizaba esta determinación mientras que otro laboratorio no introdujo ningún resultado en la nueva aplicación, por lo que en realidad fueron 99 los centros que aportaron resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 94,3%, superior al del último control de Microbiología Molecular (84,3%), en el que se remitió una alícuota liofilizada de exudado endocervical para la detección del genoma de *Mycoplasma genitalium*.

## DETECCIÓN DEL GENOMA DE *Bordetella pertussis*

La detección del genoma de *B. pertussis* fue realizada, como ya se ha comentado, por los 99 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). Todas estas determinaciones (100,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a los métodos utilizados para la detección de *B. pertussis*, hubo un claro predominio de la PCR a tiempo real, en 96 de las 99 determinaciones informadas (97,0%). Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad, destacando la utilización de los paneles FilmArray® de bioMérieux. La totalidad de las marcas informadas se muestra en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección de genoma de *Bordetella pertussis* según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	FilmArray® (bioMérieux)	23 (100,0)	23 (23,2)
	Simplexa™ Bordetella (Focus / DiaSorin)	16 (100,0)	16 (16,1)
	RealCycler® (Progenie)	13 (100,0)	13 (13,1)
	Allplex™ (Seegene)	12 (100,0)	12 (12,1)
	BD Max™ System	7 (100,0)	7 (7,1)
	ELITE InGenius® (Palex)	5 (100,0)	5 (5,1)
	Seeplex® (Seegene)	4 (100,0)	4 (4,0)

	LightCycler® (Roche)	3 (100,0)	3 (3,1)
	QIAstat-Dx® (Qiagen)	3 (100,0)	3 (3,1)
	Anyplex™ (Seegene)	1 (100,0)	1 (1,0)
	Bio-Evolution	1 (100,0)	1 (1,0)
	Euroimmun	1 (100,0)	1 (1,0)
	Roche	1 (100,0)	1 (1,0)
	Vitro	1 (100,0)	1 (1,0)
	Desarrollo propio	3 (100,0)	3 (3,1)
	No especifica	2 (100,0)	2 (2,0)
LAMP	Alethia™ (Meridian Bioscience)	1 (100,0)	1 (1,0)
LiquidArray®	FluoroType® (Hain)	1 (100,0)	1 (1,0)
No informa	No especifica	1 (100,0)	1 (1,0)
Total <sup>b</sup>	–	99 (100,0)	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, amplificación isotérmica mediada por “loop”.

## DETECCIÓN DEL GENOMA DE *Bordetella parapertussis*

Esta prueba, no solicitada explícitamente, fue realizada por 19 de los 99 centros que emitieron respuestas analizables (19,2%). Todas estas 19 determinaciones (100,0%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado.

Respecto a los métodos utilizados en la detección de *B. parapertussis*, de nuevo hubo un predominio de la PCR a tiempo real. Respecto a las marcas más empleadas, hubo un ligero predominio del RealCycler® de Progenie. El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección de genoma de *Bordetella parapertussis* según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Negativo (% <sup>a</sup> )	Total
			Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	RealCycler® (Progenie)	5 (100,0)	5 (26,3)
	FilmArray® (bioMérieux)	4 (100,0)	4 (21,0)
	Simplexa™ Bordetella (Focus)	4 (100,0)	4 (21,0)
	Allplex™ (Seegene)	2 (100,0)	2 (10,5)
	BD Max™ System	1 (100,0)	1 (5,3)

BM-1/22

	LightCycler® (Roche)	1 (100,0)	1 (5,3)
	No especifica	1 (100,0)	1 (5,3)
LiquidArray®	FluoroType® (Hain)	1 (100,0)	1 (5,3)
Total <sup>b</sup>	–	19 (100,0)	19 (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.

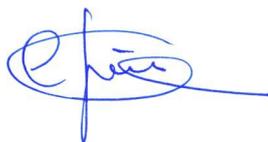
## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 99 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 95 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 96,0%; mientras que los 4 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (4,0%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Tres centros especificaron los valores del Ct obtenido. Hubo otros tres centros que comentaron explícitamente que la detección de *B. paraptussis* había sido negativa mientras que dos centros señalaron que habían realizado una PCR casera para la detección de *Bordetella holmesii*, con resultado negativo.

Madrid, 18 de julio 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.