

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICROBIOLOGÍA MOLECULAR CONTROL BM-1/23

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 uretral 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 un exudado uretral que se acompañaba de una historia clínica que correspondía a la de una paciente de 31 años, que había mantenido múltiples relaciones sexuales con distintas parejas en los últimos meses. Acudía a su médico, porque desde hacía 15-20 días, notaba cierta sensación de disuria y urgencia miccional, así como una secreción uretral mucosa de olor intenso. En la exploración física, la paciente presentaba BEG; a la palpación abdominal, no se objetivaban masas ni megalias, aunque la paciente refería leves molestias abdominales en la zona hipogástrica y sangrados después del coito. Se recogió muestra de orina y se realizó toma de exudado uretral que fue remitido al Servicio de Microbiología para estudio de uretritis no gonocócica.

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

PARTICIPACIÓN

BM-1/23

En total, se enviaron 104 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área, de los que 98 remitieron hoja de respuesta. De ellos, 3 centros respondieron que no realizaban esta determinación mientras que otros 2 laboratorios no introdujeron ningún resultado en la aplicación; por lo que en realidad fueron 93 los centros que aportaron algún resultado valorable. Ello supone un porcentaje de participación real del 89,4%, similar al del último control de Microbiología molecular (86,7%), en el que se remitió una alícuota de exudado de vesícula cutánea para la detección del genoma del virus herpes 2. Así mismo, este porcentaje es también similar al del control BM-2/21 en el que se remitió un exudado endocervical para la detección de *M. genitalium* (el porcentaje de participación real en dicho control fue del 84,3%).

DETECCIÓN DEL GENOMA DE *Mycoplasma genitalium*

La detección del genoma de *M. genitalium* fue realizada, como ya se ha comentado, por todos los 93 centros que emitieron respuestas analizables (100,0%). De estas 93 determinaciones, 92 (98,9%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado, mientras que hubo un único centro (1,1%) 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 81 de las determinaciones (87,1%). Respecto a las marcas más empleadas, hubo una amplia variabilidad, destacando 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 (97,5)	1 (2,5)	40 (43,0)
	Alinity (Abbott)	11 (100,0)	–	11 (11,8)
	Seeplex® (Seegene)	11 (100,0)	–	11 (11,8)
	cobas® 6800 (Roche)	8 (100,0)	–	8 (8,6)
	Anyplex™ (Seegene)	4 (100,0)	–	4 (4,3)
	ELITE InGenius™ (Palex)	3 (100,0)	–	3 (3,2)
	Xpert® (Cepheid)	3 (100,0)	–	3 (3,2)
	Thermo Fisher	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Hibridación inversa	Vitro	6 (100,0)	–	6 (6,5)
TMA	Aptima™ (Hologic®)	4 (100,0)	–	4 (4,3)
PCR	Desarrollo propio	1 (100,0)	–	1 (1,1)
No informa	No informa	1 (100,0)	–	1 (1,1)
Total ^b	–	92 (98,9)	1 (1,1)	93 (100,0)

BM-1/23

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas: : PCR, reacción en cadena de la polimerasa; TMA: amplificación mediada por transcripción.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

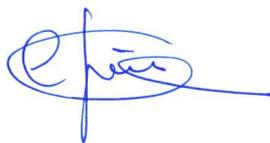
De las 93 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 89 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 95,7%; mientras que los 4 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (4,3%), uno de ellos sólo de forma parcial.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Hubo trece centros que comentaron que no habían detectado mutaciones de resistencia a los macrólidos.

Por último, hubo tres centros que recomendaron repetir la prueba a las 3 semanas de haber finalizado el tratamiento.

Madrid, 12 de septiembre de 2023



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.