

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE BACTERIOLOGÍA CONTROL B225

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio bacteriológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un liófilo preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de una cepa bacteriana de reserva que había sido debidamente almacenada y, cuyo estudio, fue realizado por laboratorios expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de las muestras a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos 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. Además, la identificación fue refrendada mediante estudio de secuenciación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

Este 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

En el presente control se envió a los participantes un producto liofilizado con una única cepa. La historia clínica correspondía a una paciente de 13 años, con diabetes mellitus insulino dependiente que era derivada a urgencias de su hospital de zona por presentar un cuadro de malestar general, fiebre con escalofríos y vómitos de hacía 24 horas de evolución. Como antecedentes de interés, había comenzado hacía 7 días con un cuadro febril con odinofagia, por el que se le realizaron pruebas rápidas de detección de antígenos que resultaron negativas. En la exploración, presentaba regular estado general, tos escasamente productiva con escasos restos hemoptoicos y dolor torácico en el flanco lateral derecho a la inspiración profunda, así como un exantema pruriginoso en tronco y extremidades superiores en vías de resolución. La radiografía de tórax mostraba una imagen compatible con bronconeumonía. Se tomaron muestras de exudado faríngeo y dos hemocultivos que fueron remitidas al Servicio de Microbiología, aislándose a las 17 horas la bacteria que fue objeto de este control.

Se solicitó a los participantes la **identificación** y el **estudio de sensibilidad** de la cepa remitida. Así mismo, podían hacerse los **comentarios** microbiológicos, clínicos, terapéuticos, etc. que se estimasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

La cepa fue identificada como *Streptococcus pyogenes* (valor asignado de referencia y empleado para el estudio comparativo). Esta identificación se realizó mediante espectrometría de masas (MALDI-TOF) y fue confirmada por secuenciación del ARN ribosómico 16S.

B225

Los resultados de sensibilidad antibiótica de referencia fueron obtenidos mediante disco-placa y se muestran en la tabla 1. Como siempre, esta lista se incluye a título meramente informativo, como término de comparación para los participantes, sin que suponga una recomendación de uso en el tratamiento de las infecciones por esta bacteria. Para la interpretación de los resultados, se emplearon los criterios del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) correspondientes al grupo de los *Streptococcus* spp. β-hemolíticos y del EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) correspondientes a los *Streptococcus* de los grupos A, B, C y G.

Tabla 1. Valor asignado del estudio de sensibilidad.

Antibiótico	CMI (µg/mL)	Categorización	
		EUCAST (V 15.0-2025)	CLSI (M100-Ed35-2025)
Clindamicina		Sensible con dosificación estándar	Sensible
Eritromicina		Sensible con dosificación estándar	Sensible
Levofloxacino		Sensible con exposición incrementada	Sensible
Penicilina		Sensible con dosificación estándar	Sensible
Vancomicina		Sensible con dosificación estándar	Sensible

PARTICIPACIÓN

La cepa problema fue enviada a los 236 centros inscritos en Bacteriología, de los que 215 remitieron hoja de respuesta, todos ellos con respuestas valorables. Así, el porcentaje de participación fue del 91,1%, similar al del último control de bacteriología trimestral (92,8%).

IDENTIFICACIÓN

El Programa de Control de Calidad SEIMC consideró respuesta válida la identificación correcta de género y especie (*S. pyogenes*), así como también la de estreptococo del grupo A de Lancefield. Como se puede observar en la tabla 2, todos los centros participantes excepto uno (214, el 99,6%) identificaron correctamente la especie de la cepa control. La única respuesta discordante fue debida a una respuesta cruzada con otra cepa del control mensual de bacteriología.

Tabla 2. Resultados de la identificación bacteriana.

Identificación	Número	%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	204	94,9
<i>Streptococcus</i> grupo A	10	4,7
<i>Serratia marcescens</i>	1	0,4
Total	215	100,0

MÉTODOS Y MARCAS EMPLEADOS EN LA IDENTIFICACIÓN

En este control, el 74,0% de los centros (159) emplearon la espectrometría de masas para identificar la cepa, de los que 130 (60,5%) fue como único método. Las técnicas comerciales fueron utilizadas por 62 centros (28,8%) y como único método diagnóstico por el 10,7% de los mismos. Hubo 31 centros (14,4%) que realizaron una aglutinación frente a los antígenos de Lancefield, de los que en 4 casos (1,4%) fue el único método empleado. Respecto a las pruebas manuales fueron informadas únicamente por 13 laboratorios (6,0%), doce de ellas combinadas con algún otro método. Por último, hubo 3 laboratorios (1,4%) que realizaron una inmunocromatografía, mientras que un centro (0,4%) realizó una PCR en tiempo real y otro laboratorio (0,4%) recurrió a un estudio de secuenciación para identificar la cepa. Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 3.

Tabla 3. Métodos utilizados en la identificación.

Método	Número	%
Espectrometría de masas	130	60,5
Comercial	23	10,7
Comercial + aglutinación	16	7,5
Comercial + espectrometría de masas	12	5,6
Espectrometría de masas + aglutinación	8	3,7
Manual + espectrometría de masas	5	2,3
Aglutinación	4	1,9
Manual + comercial	3	1,4
Manual + comercial + aglutinación	3	1,4
Comercial + espectrometría de masas + aglutinación	2	1,0
Comercial + inmunocromatografía	2	1,0
Espectrometría de masas + inmunocromatografía	1	0,4
Manual	1	0,4

Manual + comercial + espectrometría de masas	1	0,4
PCR en tiempo real	1	0,4
Secuenciación	1	0,4
No informa	2	1,0
Total	215	100,0

Los sistemas comerciales utilizados para la identificación se muestran en la tabla 4. Los más empleados fueron el MALDI-TOF de Bruker (108 centros), seguido del MALDI-TOF VITEK® MS de bioMérieux (50 centros), y de las tarjetas VITEK® 2 de bioMérieux (32 centros), obteniendo todos ellos un excelente índice de aciertos. El único resultado discrepante se produjo, como ya se ha comentado, con el MALDI-TOF VITEK® MS pero fue debido a una respuesta cruzada con otra cepa de un control mensual de bacteriología y no a un fallo de la técnica.

Tabla 4. Sistemas comerciales utilizados en la identificación.

Marca comercial	Número	% uso	% acierto
MALDI-TOF (Bruker)	108	52,1	100,0
MALDI-TOF (VITEK® MS)	50	24,2	98,0 ^a
VITEK® 2 (bioMérieux)	32	15,5	100,0
MicroScan (Beckman Coulter)	9	4,3	100,0
API® 20 STREP (bioMérieux)	6	2,9	100,0
BD Phoenix™	1	0,5	100,0
FilmArray® (bioMérieux)	1	0,5	100,0
Total	207	100,0	99,5

^aSe produjo una respuesta cruzada con otra cepa de un control mensual de bacteriología.

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS

Para el análisis de las pruebas de sensibilidad se tuvo en cuenta a los 214 centros que realizaron la identificación mínima de género *Streptococcus*. De ellos, hubo 2 centros que no realizaron el estudio de sensibilidad, por lo que se analizaron un total de 212 antibiogramas. El número de participantes que determinó la CMI mediante una técnica automatizada de microdilución en caldo fue de 135 (63,7%), empleándose como método único en el 45,8% de los mismos. La técnica de difusión en disco-placa fue empleada por 88 laboratorios (41,5%), de los que 32 (15,1%) lo hicieron de forma única. Por último, hubo 61 laboratorios (28,8%) que utilizaron las tiras de gradiente de concentración, en 17 casos (8,0%) como único método. Todos estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Métodos empleados en el antibiograma.

Método	Número	%
Microdilución	97	45,8
Disco-placa	32	15,1
Disco-placa + tira de gradiente de concentración	26	12,3
Microdilución + disco-placa	20	9,4
Tiras de gradiente de concentración	17	8,0
Microdilución + disco-placa + tira de gradiente de concentración	10	4,7
Microdilución + tira de gradiente de concentración	8	3,8
No informa	2	0,9
Total	212	100,0

El análisis de un total de 166 respuestas mostró que los sistemas más utilizados para la obtención de las CMI fueron las tarjetas VITEK® 2 de bioMérieux (42,8%), seguidas de los paneles MicroScan de Beckman (28,3%) y de las tiras de Etest® de bioMérieux (18,7%). El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 6.

Tabla 6. Marcas empleadas en el antibiograma

Marca	Número	%
VITEK® 2 (bioMérieux)	71	42,8
MicroScan (Beckman Coulter)	47	28,3
Etest® (bioMérieux)	31	18,7
MIC Test Strip (Liofilchem®)	8	4,8
BD Phoenix™	5	3,0
Sensititre™ (ThermoFisher)	4	2,4
Total	166	100,0

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS DE LOS PARTICIPANTES

Se solicitó a los participantes que categorizaran tal cual el valor obtenido en el antibiograma (halo de inhibición o CMI) y, en el caso de que quisieran realizar una lectura interpretada de los resultados obtenidos para algunos antibióticos que no se correspondiera con el patrón de resistencia intrínseca del microorganismo estudiado, que ésta la consignaran en el apartado de comentarios y no en la tabla de respuesta.

Así, de los 212 laboratorios que realizaron el antibiograma con la identificación mínima de género *Streptococcus*, hubo 206 centros (97,2%) que utilizaron los criterios del EUCAST, mientras que otros 5 laboratorios (2,3%) emplearon los criterios del CLSI y el laboratorio restante (0,5%) utilizó criterios de ambos comités. Estos datos se muestran en la tabla 7.

Tabla 7. Criterios seguidos para la interpretación de los resultados.

Marca	Número	%
EUCAST	206	97,2
CLSI	5	2,3
CLSI + EUCAST	1	0,5
Total	212	100,0

En la tabla 8 se resumen los resultados de las pruebas cualitativas de sensibilidad cuando el número de respuestas para un determinado antibiótico fue igual o superior a 30. En total, se han recibido resultados correspondientes a 36 antibióticos diferentes, de los cuales 15 fueron informados por 30 o más participantes.

Los antibióticos informados por los participantes para los que no se dispone de valor asignado no son evaluados por parte del Programa CCS, por lo que aparecen en este AR sólo a modo informativo, sin efectos de comparación.

En el estudio de sensibilidad, el Programa CCS consideracom resultados **NO aceptables**, los **errores máximos** de categorización (resultado obtenido en la categoría de sensible siendo el valor asignado resistente).

Tabla 8. Resultados cualitativos de sensibilidad a los antibióticos.

Antibiótico	Nº	Categorización ^a				
		Sensible/ SDE	Intermedio/ SEI/SDD	Resistente	No interpreta	Evidencia insuficiente
Ampicilina	94	94 (100,0)	0	0	0	0
Cefotaxima	91	91 (100,0)	0	0	0	0
Ceftriaxona	50	50 (100,0)	0	0	0	0
Clindamicina	195	194 (99,5)	0	1 (0,5)	0	0
Cotrimoxazol	94	22 (23,4)	10 (10,6)	62 (66,0)	0	0

Eritromicina	184	182 (99,0)	1 (0,5)	1 (0,5)	0	0
Levofloxacino	173	23 (13,3)	147 (85,0)	3 (1,7)	0	0
Linezolid	139	138 (99,3)	0	1 (0,7)	0	0
Moxifloxacino	64	63 (98,4)	0	1 (1,6)	0	0
Penicilina	192	192 (100,0)	0	0	0	0
Rifampicina	61	60 (98,4)	0	0	1 (1,6)	0
Teicoplanina	57	57 (100,0)	0	0	0	0
Tetraciclina	94	12 (12,8)	0	82 (87,2)	0	0
Tigeciclina	31	29 (93,6)	0	1 (3,2)	1 (3,2)	0
Vancomicina	174	174 (100,0)	0	0	0	0

^aLos números entre paréntesis indican porcentajes sobre el total de ensayos para cada antibiótico. Abreviaturas: SDE (Sensible dosis estándar, SEI (Sensible con exposición incrementada), SDD (Sensible dosis dependiente).

De forma mayoritaria, los participantes mostraron unos resultados concordantes con el valor asignado del estudio de sensibilidad para todos los antibióticos, con algunos escasos errores.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Respecto a la necesidad de utilizar un laboratorio externo para la identificación de la cepa o para el estudio de sensibilidad, de los 215 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables se obtuvieron los siguientes datos: 210 laboratorios (97,7%) afirmaron no haberlo utilizado, 2 centros (0,9%) declararon el haberlo requerido y los 3 centros restantes (1,4%) lo usaron de forma parcial.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Hubo 4 centros que realizaron recomendaciones terapéuticas, principalmente el tratamiento combinado con penicilina asociada a clindamicina o a linezolid.

Respecto al antibiograma, 4 centros comentaron que la sensibilidad a los β -lactámicos se infiere con la sensibilidad a la penicilina. Por último, otros 4 participantes mencionaron que la cepa no presentaba una resistencia inducible a la clindamicina respecto a la eritromicina.

Madrid, 7 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 tipificación de las cepas, 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.