

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MICOLOGÍA CONTROL M225

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio micológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un liófilo con el hongo a estudio, que había sido preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de una cepa de reserva, la cual había sido debidamente almacenada y, cuyo estudio, fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de la muestra a través de ensayos realizados tras la preparación de los liófilos tras su envío, asegurando así la validez de la misma.

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.

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

En el presente control se envió a los participantes un producto liofilizado con una única cepa. La historia clínica correspondía a un paciente de 42 años con antecedentes de diabetes mellitus tipo 2 mal controlada (HbA1c 9,2%), hábito enólico e hipertensión arterial, que ingresaba en la Unidad de Cuidados Intensivos por pancreatitis aguda grave. Durante su estancia en la UCI, mantuvo ventilación mecánica y era portador de un catéter en la vena femoral derecha; requirió nutrición parenteral total por vía central y tratamiento antibiótico de amplio espectro (meropenem y vancomicina). A los 7 días, inició un cuadro de deterioro del estado general, con taquicardia (120 lpm), hipotensión arterial (90/50 mmHg) y picos febriles de hasta 39,5°C. En la exploración física, no se evidenciaba sintomatología respiratoria ni urinaria, la radiografía de tórax era anodina y el urocultivo fue negativo. Ante la sospecha de una infección con criterios de gravedad, se le extrajeron hemocultivos y se procedió a la retirada del catéter central, cuya punta fue remitida al Servicio de Microbiología para cultivo bacteriológico y micológico, creciendo a las 48 h de incubación el hongo que fue objeto de este control.

Se solicitó a los laboratorios participantes la **identificación** del hongo implicado en este cuadro clínico, el **estudio de sensibilidad**, si procedía, así como que formularan los **comentarios** que consideraran oportunos.

M225

VALOR ASIGNADO

La cepa fue identificada como *Candida parapsilosis* (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 18S.

Los resultados de sensibilidad antibiótica de referencia fueron obtenidos mediante un panel comercial de microdilución 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 levadura. Para la interpretación de los resultados, se emplearon los criterios del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) y del EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) correspondientes a la especie *C.parapsilosis*.

Tabla 1. Valor asignado del estudio de sensibilidad.

Antibiótico	CMI (µg/mL)	Categorización	
		EUCAST (V 12.0 2025)	CLSI (M27M44S-Ed3 2022) (M59-Ed2 2018)
Anfotericina B	0,25	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Anidulafungina	1	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Caspofungina	0,5	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Fluconazol	2	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Micafungina	1	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Voriconazol	0,03	Sensible con dosificación estándar	Sensible

PARTICIPACIÓN

La cepa problema fue enviada a los 191 laboratorios inscritos en Micología, de los que 182 remitieron hoja de respuesta, todos ellos con resultados valorables. Así, el porcentaje de participación real fue del 95,3%, ligeramente superior al del último control de Micología (90,6%, un cultivo de *Aspergillus fumigatus*), y similar al del control M224 (92,2%, un cultivo de *Candida albicans*).

IDENTIFICACIÓN

El Programa de Control de Calidad SEIMC consideró como respuesta válida únicamente la identificación correcta de género y especie (*C. parapsilosis*). Como se puede observar en la tabla 2, la práctica totalidad de los centros participantes (179 laboratorios, el 98,5%) identificaron correctamente esta especie.

Tabla 2. Resultados de la identificación micológica.

Identificación	Número	%
<i>Candida parapsilosis</i>	179	98,5
<i>Candida krusei</i>	1	0,5
<i>Candida no albicans</i>	1	0,5
<i>Rhodotorula mucilaginosa</i>	1	0,5
Total	182	100,0

MÉTODOS Y MARCAS EMPLEADOS EN LA IDENTIFICACIÓN

Por lo que respecta a los métodos empleados para la identificación, destaca la espectrometría de masas (realizada por 152 centros, el 83,5%). A continuación, le siguen el cultivo en medio de agar cromogénico (32 centros, el 17,6%) y las pruebas bioquímicas (23 centros, el 12,6%). Hubo 2 centros (1,1%) que efectuaron un estudio de secuenciación para identificar la cepa. El conjunto de los métodos informados se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Métodos utilizados en la identificación.

Método	Número	%
Espectrometría de masas	105	57,6
Espectrometría de masas + cultivo	27	14,8
Espectrometría de masas + cultivo en medio cromogénico	19	10,4
Cultivo + pruebas bioquímicas	11	6,0
Cultivo cromogénico + pruebas bioquímicas	7	3,8
Cultivo en medio cromogénico	4	2,1
Características morfológicas + pruebas bioquímicas	2	1,1
Características morfológicas + pruebas bioquímicas	1	0,6
Cultivo + secuenciación	1	0,6

Cultivo cromogénico + test de filamentación	1	0,6
Espectrometría de masas + pruebas bioquímicas	1	0,6
Pruebas bioquímicas	1	0,6
Pruebas bioquímicas + incubación 42-45°C + cultivo	1	0,6
Secuenciación	1	0,6
Total	182	100,0

Los sistemas comerciales basados en la espectrometría de masas o en pruebas bioquímicas utilizados para la identificación de la cepa se muestran en la tabla 4. Los más empleados fueron el MALDI-TOF de Bruker, informado por el 61,9% de los centros que emplearon un sistema comercial, seguido del MALDI-TOF VITEK® MS (25,6%) y de la tarjeta VITEK®2 YST (7,7%), ambos de bioMérieux.

Tabla 4. Sistemas comerciales utilizados en la identificación.

Método comercial	Número	% uso	% acierto
MALDI-TOF (Bruker)	104	61,9	99,0
MALDI-TOF (VITEK® MS)	43	25,6	100,0
VITEK®2 YST (bioMérieux)	13	7,7	100,0
Galerías API®:			
API® 20 C AUX (bioMérieux)	3	1,8	100,0
API® ID 32C (bioMérieux)	1	0,6	100,0
Microscan (Beckman Coulter)	2	1,2	100,0
RapID™ Yeast Plus (Remel, Thermo Scientific)	2	1,2	50,0
Total	168	100	98,8

La capacidad de estos sistemas comerciales para identificar la cepa se resume en la tabla 5. Todos identificaron correctamente la cepa remitida de *C. parapsilosis*, con un único error anecdótico en el caso del MALDI-TOF de Bruker y con una identificación errónea de las dos determinaciones efectuadas con el cartucho RapID™ Yeast Plus de Remel.

Tabla 5. Resultados de identificación de *C. parapsilosis* con los sistemas comerciales más empleados.

Sistema	Número	<i>C. parapsilosis</i>	<i>C. krusei</i>	<i>R. mucilaginosa</i>
MALDI-TOF (Bruker)	104	103 (99,0)	1 (1,0)	0
MALDI-TOF (VITEK® MS)	43	43 (100,0)	0	0
VITEK®2 YST (bioMérieux)	13	13 (100,0)	0	0
API® 20 C AUX (bioMérieux)	3	3 (100,0)	0	0
Microscan (Beckman Coulter)	2	2 (100,0)	0	0
RapID™ Yeast Plus (Remel)	2	1 (50,0)	0	1 (50,0)

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIFUNGICOS

Para el análisis de las pruebas de sensibilidad se tuvo en cuenta a los 179 centros que realizaron una identificación de *C. parapsilosis*. De ellos, 11 no realizaron el estudio de sensibilidad, por lo que se analizaron un total de 168 antifungigramas.

La tendencia mayoritaria fue determinar la CMI mediante microdilución en caldo, utilizada por 141 participantes, el 83,9% de los participantes que realizaron antifungigrama y, de forma exclusiva, por el 78,5% de los mismos. En segundo lugar, destacan las tiras de gradiente de concentración, que fueron efectuadas por el 17,9% de los centros con antifungigrama (el 11,3% como único método). El conjunto de los métodos informados se muestra en la tabla 6.

Tabla 6. Métodos empleados en el antifungigrama.

Método	Número	%
Microdilución	132	78,5
Tiras de gradiente de concentración	19	11,3
Microdilución + tiras de gradiente de concentración	7	4,2
Disco-placa	2	1,2
Microdilución + disco-placa + tiras de gradiente de concentración	2	1,2
Concentración crítica + tiras de gradiente de concentración	1	0,6
Disco-placa + tiras de gradientes de concentración	1	0,6
No informa	4	2,4
Total	168	100,0

Respecto a las marcas empleadas para obtener las CMI, el sistema comercial más utilizado fue el panel Sensititre™ (54,8%), seguido de la tarjeta VITEK® 2 AST (25,8%) y de las tiras de Etest® (10,3%), ambas de bioMérieux. En 6 ocasiones (3,6%) no se especificó la marca comercial empleada. El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 7.

Tabla 7. Marcas empleadas en el antifungigrama.

Marca	Número	%
Sensititre™ (Thermo Scientific)	91	54,8
VITEK® 2 AST (bioMérieux)	42	25,3
Etest® (bioMérieux)	17	10,3
MIC Test Strip (Liofilchem®)	4	2,4
MICRONAUT-AM (Merlin, Bruker)	4	2,4
ATB™ FUNGUS (bioMérieux)	1	0,6
MicroScan (Beckman)	1	0,6
No especifican ^a	6	3,6
Total	166	100,0

^aIncluyen microdilución (2) y no informan (4).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS CUALITATIVOS DE LOS PARTICIPANTES

Se solicitó a los participantes que informaran los criterios de puntos de corte que habían utilizado para la interpretación de su antifungigrama. Así, de los 168 laboratorios con la identificación de *C. parapsilosis* que realizaron antifungigrama, 97 (57,7%) utilizaron los criterios del EUCAST, mientras que otros 54 centros (32,2%) se basaron en los criterios del CLSI. Hubo 13 centros (7,7%) que utilizaron los criterios CLSI para algunos antifúngicos y los del EUCAST para otros. Por último, 1 laboratorio (0,6%) se basó en la bibliografía, otro laboratorio comentó que usaba los puntos de corte proporcionados por el fabricante, y otros 2 laboratorios remitieron la cepa a un centro externo para antifungigrama y desconocían esta información. Estos datos se muestran en la tabla 8.

Tabla 8. Criterios seguidos para la interpretación de los resultados.

Criterio	Número	%
EUCAST	97	57,7
CLSI	54	32,2
CLSI + EUCAST	13	7,7
Bibliografía	1	0,6

No informan	3	1,8
Total	168	100,0

Se solicitó a los participantes que categorizaran el valor obtenido tal cual en su antibiograma (halo inhibición o CMI) y, en el caso de que quisieran realizar una lectura interpretada de los resultados obtenidos para algún antifúngico 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.

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 considera como resultados **NO aceptables**, los **errores máximos** de categorización (resultado obtenido en la categoría de sensible siendo el valor asignado resistente).

En la tabla 9 se resumen los resultados de las pruebas cualitativas de sensibilidad cuando el número de respuestas para un determinado antibiótico fue igual o superior a 10. En total, se han recibido resultados correspondientes a 12 antifúngicos diferentes, de los cuales 10 se han informado por 10 o más participantes.

Tabla 9. Resultados cualitativos de sensibilidad a los antibióticos.

Antibiótico	Nº	Categorización ^a				
		Sensible/SDE	Intermedio/S EI/SDD	Resistente	No interpreta	Evidencia insuficiente
5-fluorocitosina	31	25 (80,6)	0	0	5 (16,2)	1 (3,2)
Anfotericina B	145	132 (91,0)	1 (0,7)	0	12 (8,3)	0
Anidulafungina	116	111 (95,7)	1 (0,9)	2 (1,7)	2 (1,7)	0
Caspofungina	134	124 (92,5)	0	2 (1,5)	6 (4,5)	2 (1,5)
Fluconazol	166	160 (96,4)	4 (2,4)	2 (1,2)	0	0
Isavuconazol	35	6 (17,1)	0	0	23 (65,8)	6 (17,1)
Itraconazol	77	60 (77,9)	0	5 (6,5)	12 (15,6)	0
Micafungina	149	146 (97,9)	1 (0,7)	1 (0,7)	1 (0,7)	0
Posaconazol	82	64 (78,0)	0	3 (3,7)	15 (18,3)	0
Voriconazol	160	160 (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 para la mayoría de los antifúngicos. Algunos laboratorios no interpretaron los resultados cuantitativos obtenidos por no existir puntos de corte establecidos para algunos de los antifúngicos estudiados.

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo para la identificación del hongo objeto del control, de los 182 centros que emitieron un resultado evaluable: 170 (93,4%) participantes comentan no utilizarlo, 5 (2,7%) afirma el haberlo usado, y los 7 restantes (3,9%) lo usaron parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES


Siete participantes señalaron que interpretaron la sensibilidad a la anfotericina B, itraconazol y posaconazol en base a los puntos de corte epidemiológicos (ECOFF). Cuatro participantes comentaron que los aislados de levaduras que sean sensibles a la anidulafungina y a micafungina pueden considerarse sensibles a la caspofungina. Otros tres centros recomendaron el tratamiento con fluconazol.

Por último, dos participantes comentaron que remitieron la cepa a un centro externo para el antifungigrama.

Madrid, 6 de marzo de 2026



C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057



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

M225

homogeneidad y estabilidad de las muestras levaduriformes 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.