ANÁLISIS DE RESULTADOS DE BACTERIOLOGÍA
CONTROL B226

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 externos 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 52 años, veterinaria de profesión, que acudía al Servicio de Urgencias por un cuadro de dolor intenso, inflamación y tumefacción progresiva en la mano y tercio distal del antebrazo izquierdo. La paciente relataba que, en las 24 horas anteriores, mientras exploraba a un gato en su clínica, había sufrido un arañazo profundo y un pequeño mordisco en el dorso de la mano. A las pocas horas, la zona comenzó a ponerse muy roja y caliente, con un dolor punzante. La paciente había comenzado con malestar general, tiritona y escalofríos. En el momento de la exploración presentaba temperatura de 38,2 °C y en el miembro superior izquierdo se objetivaba un eritema marcado, calor local y un edema tenso que se extendía desde los nudillos hasta la mitad del antebrazo, así como heridas de bordes violáceos sobre elevados con exudado serosanguinolento. Se le realizó una toma del exudado de las lesiones que fue remitida al Servicio de Microbiología para estudio bacteriológico, en el que creció 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.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.

VALOR ASIGNADO

La cepa fue identificada como *Pasteurella multocida* (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.

Los resultados de sensibilidad antibiótica de referencia fueron obtenidos mediante tiras de gradiente de concentración 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 Standars Institute*) y del EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) correspondientes al género *Pasteurella*.

Tabla 1. Valor asignado del estudio de sensibilidad.

Antibiótico	CMI (µg/mL)	Categorización	
		EUCAST (V 16.1-2026)	CLSI (M45-Ed3-2016)
Amoxicilina-clavulanato	0,19	Sensible con dosificación estándar	No interpretado
Cefotaxima	0,006	Sensible con dosificación estándar	No interpretado
Cotrimoxazol	0,023	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Levofloxacino	0,016	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Penicilina	0,125	Sensible con dosificación estándar	Sensible

PARTICIPACIÓN

La cepa problema fue enviada a los 237 centros inscritos en Bacteriología, de los que 229 remitieron hoja de respuesta, todos ellos con respuestas valorables. Así, el porcentaje de participación fue del 96,6%, similar al del último control (95,8%).

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.

IDENTIFICACIÓN

El Programa de Control de Calidad SEIMC únicamente consideró respuesta válida la identificación correcta de género y especie (*P. multocida*). Como se puede observar en la tabla 2, la gran mayoría de los centros participantes (226, el 98,8%) identificaron correctamente la especie de la cepa control. La identificación de *Hafnia alvei* corresponde a una respuesta cruzada con otra cepa del Programa de Control de Calidad SEIMC remitida en el mismo envío.

Tabla 2. Resultados de la identificación bacteriana.

Identificación	Número	%
Pasteurella multocida	226	98,8
Burkholderia mallei	1	0,4
Hafnia alvei	1	0,4
Pseudomonas aeruginosa	1	0,4
Total	229	100,0

MÉTODOS Y MARCAS EMPLEADOS EN LA IDENTIFICACIÓN

En este control, el 78,6% de los centros (180) emplearon la espectrometría de masas para identificar la cepa, de ellos 168 (73,4%) la usaron como único método. Las técnicas comerciales fueron utilizadas por 54 centros (23,6%) y como único método diagnóstico por el 17,0% de los mismos. Respecto a las pruebas manuales fueron informadas únicamente por 12 laboratorios (5,3%), en diez de ellas combinadas con otros métodos. Por último, hubo un laboratorio (0,4%) que recurrió a un estudio de secuenciación para la identificación de la cepa. Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 3.

Tabla 3. Métodos utilizados en la identificación.

Método	Número	%
Espectrometría de masas	168	73,4
Comercial	39	17,0
Comercial + espectrometría de masas	8	3,5
Manual + comercial	6	2,7
Manual + espectrometría de masas	4	1,7
Manual	2	0,9

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.

Comercial + inmunocromatografía	1	0,4
Secuenciación	1	0,4
Total	229	100,0

Los sistemas comerciales utilizados para la identificación se muestran en la tabla 4. Los más empleados fueron el MALDI-TOF de Bruker (124 centros), seguido del MALDI-TOF VITEK® MS de bioMérieux (56 centros), de las tarjetas VITEK® 2 de bioMérieux (25 centros) y del MicroScan de Beckman Coulter (17 centros).

Tabla 4. Sistemas comerciales utilizados en la identificación.

Marca comercial	Número	% uso	% acierto
MALDI-TOF (Bruker)	124	54,9	99,2
MALDI-TOF (VITEK® MS)	56	24,8	100,0
VITEK® 2 (bioMérieux)	25	11,1	96,0
MicroScan (Beckman Coulter)	17	7,5	100,0
BD Phoenix™	2	0,9	50,0
API® 20 E (bioMérieux)	1	0,4	100,0
RapID™ NH (Remel, Thermo Scientific)	1	0,4	100,0
Total	226	100,0	98,7

La capacidad de los sistemas comerciales mayoritarios empleados para identificar la cepa se resume en la tabla 5, obteniendo todos ellos un alto índice de aciertos.

Tabla 5. Resultados de identificación de *P. multocida* con los sistemas comerciales más empleados.

Sistema	Nº	*P. multocida*	Otras identificaciones
MALDI-TOF (Bruker)	124	123 (99,2)	1 (0,8)[b]
MALDI-TOF (VITEK® MS)	56	56 (100,0)	0
VITEK® 2 (bioMérieux)	25	24 (96,0)	1 (4,0)[c]
MicroScan (Beckman Coulter)	17	17 (100,0)	0
BD Phoenix™	2	1 (50,0)	1 (50,0)[d]

[a]Los números entre paréntesis indican porcentajes sobre el total de ensayos para cada sistema comercial.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.

[b]*Pseudomonas aeruginosa*.

[c]*Burkholderia mallei*.

[d]*Hafnia alvei*.

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS

Para el análisis de las pruebas de sensibilidad se tuvo en cuenta a los 226 centros que realizaron la identificación mínima de género *Pasteurella*. De ellos, 4 centros no realizaron el estudio de sensibilidad, por lo que se analizaron un total de 222 antibiogramas. El número de participantes que emplearon la técnica de difusión en disco-placa fue de 137 (61,7%), realizándose como método único en el 31,1% de las ocasiones. Hubo 117 centros (52,7%) que utilizaron las tiras de gradiente de concentración, 57 de ellos (25,7%) como método único. Por último, hubo 38 participantes (17,1%) que determinaron la CMI mediante una técnica automatizada de microdilución en caldo, empleándose como método único por el 11,2%. Todos estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Métodos empleados en el antibiograma.

Método	Número	%
Disco-placa	69	31,1
Tira de gradiente de concentración	57	25,7
Disco-placa + tira de gradiente de concentración	56	25,2
Microdilución	25	11,2
Microdilución + disco-placa	9	4,0
Microdilución + disco-placa + tira de gradiente de concentración	2	0,9
Microdilución + tira de gradiente de concentración	2	0,9
Disco-placa + concentración critica	1	0,5
No informa	1	0,5
Total	222	100,0

El análisis de un total de 131 respuestas mostró que los sistemas más utilizados para la obtención de la CMI fueron las tiras de Etest® de bioMérieux (64,1%), seguidas de los paneles MicroScan de Beckman (16,0%). El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 7.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.

Tabla 7. Marcas empleadas en el antibiograma

Marca	Número	%
Etest® (bioMérieux)	84	64,1
MicroScan (Beckman Coulter)	21	16,0
VITEK® 2 (bioMérieux)	13	10,0
MIC Test Strip (Liofilchem®)	12	9,2
ATB ANA® (bioMérieux)	1	0,7
Total	131	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 222 laboratorios que realizaron el antibiograma con la identificación de *P. multocida*, hubo 208 centros (93,7%) que utilizaron los criterios del EUCAST, mientras que 8 laboratorios (3,6%) emplearon los criterios del CLSI y otros 5 laboratorios (2,3%) utilizaron criterios de ambos comités. Por último, hubo un laboratorio (0,4%) que se basó en la bibliografía. Estos datos se muestran en la tabla 8.

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

Marca	Número	%
EUCAST	208	93,7
CLSI	8	3,6
CLSI + EUCAST	5	2,3
Bibliografía	1	0,4
Total	222	100,0

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 30. En total, se han recibido resultados correspondientes a 42 antibióticos diferentes, de los cuales 9 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.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.

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).

Tabla 9. Resultados cualitativos de sensibilidad a los antibióticos.

Antibiótico	Nº	Categorización[a]				
		Sensible/ SDE	Intermedio/ SEI/SDD	Resistente	No interpreta	Evidencia insuficiente
Amoxicilina-clavulanato	191	191 (100,0)	0	0	0	0
Ampicilina	73	72 (98,6)	0	1 (1,4)	0	0
Cefotaxima	197	192 (97,5)	2 (1,0)	3 (1,5)	0	0
Ciprofloxacino	200	197 (98,5)	2 (1,0)	1 (0,5)	0	0
Doxiciclina	55	54 (98,2)	0	1 (1,8)	0	0
Cotrimoxazol	196	186 (94,9)	0	9 (4,6)	1 (0,5)	0
Levofloxacino	108	107 (99,1)	0	1 (0,9)	0	0
Penicilina	145	142 (97,9)	0	3 (2,1)	0	0
Tetraciclina	82	75 (91,5)	0	1 (1,2)	6 (7,3)	0

[a]Los 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 errores anecdóticos.

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 229 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables se obtuvieron los siguientes datos: 221 laboratorios (96,5%) afirmaron no haberlo utilizado, 3 centros (1,3%) declararon el haberlo requerido y los 5 centros restantes (2,2%) lo usaron de forma parcial.

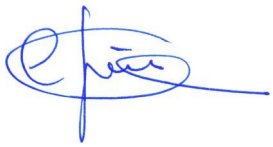
COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

La mayoría de los comentarios se referían al antibiograma de la cepa. Así, siete centros comentaron que la sensibilidad a la doxiciclina se había inferido a través del resultado obtenido con la tetraciclina. Otros 4 centros especificaron que la cepa no era productora de ß-lactamasa, mientras que, 3 señalaron que habían utilizado el disco de ácido nalidíxico como cribado para inferir la resistencia a las quinolonas.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org.

Otros comentarios fueron sobre las recomendaciones terapéuticas (3 laboratorios), principalmente el tratamiento con amoxicilina-clavulanato para cubrir posibles bacterias anaerobias asociadas, o bien, penicilina o ampicilina solas.

Madrid, 8 de septiembre de 2026



Controlcalidadseimc
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 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.

B226