

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE DETECCIÓN GENOTÍPICA DE MECANISMOS DE RESISTENCIA BACTERIANA POR TÉCNICAS MOLECULARES. GR1A24y GR1B24

En el Análisis de Resultados de estos dos controles se comentan los resultados obtenidos en la detección de mecanismos de resistencia bacteriana mediante métodos genotípicos de las muestras enviadas como control externo. Cada muestra consistía en un hisopo en medio de transporte de Amies 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. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de las muestras a través de 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 adecuados 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 solicitó a los participantes, por técnicas de Microbiología Molecular, la detección de genes implicados en la **resistencia a los glucopéptidos** en una cepa de *Enterococcus faecium* (GR1A24) y la detección de los genes productores de **carbapenemasa** en una cepa de *Pseudomonas aeruginosa* (GR1B24); así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

### VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia (valor de consenso de expertos empleado para el estudio comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **GR1A24 - Detección de resistencia a los glucopéptidos mediante una PCR simple de desarrollo propio:** Positiva para el gen *vanB*.
- **GR1B24- Detección de carbapenemasa mediante LAMP:** Positiva para el gen productor de VIM (*bla<sub>VIM</sub>*).

GR1A24 y GR1B24

## PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 74 muestras a los distintos laboratorios inscritos en esta área. En el control **GR1A24** hubo 69 centros que remitieron hoja de respuesta. De ellos, 6 no efectuaron por métodos moleculares la prueba solicitada, por lo que hubo 63 centros con resultados analizables. Así, el porcentaje de participación real fue del 85,1%, similar al del control GR2A23 (85,9%) en el que también se solicitó la detección genotípica de la resistencia a los glucopéptidos en otra cepa de *E. faecium*.

En cuanto al control **GR1B24**, de los 74 centros inscritos en el área de Genotipado de Resistencia 71 remitieron la hoja de respuesta. De ellos, hubo 4 centros que no realizaron mediante métodos moleculares la prueba solicitada, mientras que otro centro únicamente informó un resultado positivo a CTX-M, con lo que hubo un total de 66 resultados valorables. Ello supone un porcentaje de participación real del 89,2%, porcentaje similar al del control GR2B23 (91,5%) en el que también se solicitó la detección genotípica de carbapenemasa en una cepa de *Klebsiella pneumoniae*.

## CONTROL GR1A24: DETECCIÓN GENOTÍPICA DE RESISTENCIA A LOS GLUCOPÉPTIDOS

Todos los 63 participantes que emitieron algún resultado evaluable (100,0%) obtuvieron un resultado positivo en esta determinación, coincidiendo con el valor asignado.

Respecto a la diana utilizada, 50 detectaron el gen *vanB* de forma aislada y los otros 13 el gen *vanB* / gen *vanA* sin diferenciar.

En cuanto a los métodos informados, hubo un predominio de la PCR a tiempo real, realizada por el 52,3% de los participantes. Respecto a las marcas utilizadas, las más frecuentemente informadas fueron los paneles FilmArray® de bioMérieux junto con los cartuchos Xpert® de Cepheid y las tiras Flow Chip de Máster Diagnóstica®. El conjunto de los métodos y marcas empleadas se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Detección genotípica de la resistencia a los glucopéptidos según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Diana	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	FilmArray® (bioMérieux)	<i>vanA/vanB</i>	13 (100,0)	13 (20,6)
	Xpert® (Cepheid)	<i>vanB</i>	12 (100,0)	12 (19,0)
	Allplex™ (Seegene)	<i>vanB</i>	5 (100,0)	5 (7,9)
	Molecular Mouse (Alifax)	<i>vanB</i>	1 (100,0)	1 (1,6)
	Seeplex® (Seegene)	<i>vanB</i>	1 (100,0)	1 (1,6)
	No informa	<i>vanB</i>	1 (100,0)	1 (1,6)
PCR múltiple +	Flow Chip (Master Diagnóstica®)	<i>vanB</i>	10 (100,0)	10 (15,9)

GR1A24 y GR1B24

hibridación				
LAMP	eazyplex® (Amplex)	vanB	8 (100,0)	8 (12,7)
PCR simple	Desarrollo propio	vanB	8 (100,0)	8 (12,7)
Secuenciación masiva	Illumina	vanB	2 (100,0)	2 (3,2)
PCR múltiple	No específica	vanB	1 (100,0)	1 (1,6)
Secuenciación	Desarrollo propio	vanB	1 (100,0)	1 (1,6)
Total <sup>b</sup>	–	–	63 (100,0)	63 (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, *loop mediated isothermal amplification*.

## CONTROL GR1B24: DETECCIÓN GENOTÍPICA DE CARBAPENEMASA

Los 66 participantes que emitieron resultados valorables (100,0%) consignaron un resultado positivo para esta determinación, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a las dianas informadas, todos detectaron el gen productor de VIM, 8 de los cuales especificando que se trataba de VIM-2.

Respecto a los métodos utilizados, la técnica mayoritaria fue la PCR a tiempo real (54,5% de las determinaciones), con un predominio de los cartuchos Xpert® de Cepheid. Estos datos se señalan en la tabla 2.

**Tabla 2. Detección genotípica de carbapenemasa según método y marca comercial utilizada.**

Método	Marca	Diana	Positivo (% <sup>a</sup> )	Total Número (% <sup>b</sup> )
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	VIM	24 (100,0)	24 (36,5)
	Allplex™ (Seegene)	VIM	5 (100,0)	5 (7,6)
	FilmArray® (bioMérieux)	VIM	2 (100,0)	2 (3,0)
	Molecular Mouse (Alifax)	VIM	2 (100,0)	2 (3,0)
	Seeplex® (Seegene)	VIM	1 (100,0)	1 (1,5)
	Desarrollo propio	VIM	2 (100,0)	2 (3,0)
PCR múltiple + hibridación	Flow Chip (Master Diagnostica®)	VIM	10 (100,0)	10 (15,2)
LAMP	eazyplex® (Amplex)	VIM	8 (100,0)	8 (12,1)
PCR múltiple	Desarrollo propio	VIM-2	2 (100,0)	2 (3,0)
	No informa	VIM	1 (100,0)	1 (1,5)

GR1A24 y GR1B24

PCR simple	Desarrollo propio	VIM	2 (100,0)	2 (3,0)
	Desarrollo propio	VIM-2	1 (100,0)	1 (1,5)
Secuenciación masiva	Illumina	VIM-2	3 (100,0)	3 (4,6)
Secuenciación	Desarrollo propio	VIM-2	2 (100,0)	2 (1,5)
No informa	No especifica	VIM	1 (100,0)	1 (1,5)
Total <sup>b</sup>	–	–	66 (100,0)	66 (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, *loop mediated isothermal amplification*.

## UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

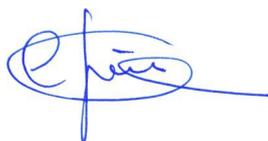
Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, tanto en el control GR1A24 como en el GR1B24 no fue utilizado por ninguno de los centros (0,0%).

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

En el primer control, 2 centros comentaron explícitamente que la detección del gen *vanA* había sido negativa. Otro participante comentó que si bien el FilmArray® que había utilizado no diferenciaba el gen *vanA* del *vanB*, en base al perfil de sensibilidad de la cepa era probablemente portadora del gen *vanB*.

En el segundo control, 2 centros especificaron las distintas dianas de carbapenemasas en las que se habían obtenido un resultado negativo.

Madrid, 4 de junio de 2024



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

GR1A24 y GR1B24

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.

GR1A24 y GR1B24