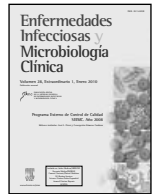




Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2008

María del Remedio Guna Serrano ^{a,b}, Nieves Orta Mira ^{a,c}, Enrique Ruiz de Gopegui ^{a,d}, María Rosario Ovies ^a, Concepción Gimeno Cardona ^{a,b} y José L. Pérez ^{a,d,*}

^aPrograma Externo de Control de Calidad de SEIMC

^bServicio de Microbiología, Hospital General Universitario y Facultad de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

^cHospital Francisco de Borja, Gandía, Valencia, España

^dServicio de Microbiología, Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca, Mallorca, España

RESUMEN

Palabras clave:

Control externo de calidad
Microbiología clínica

El Programa Externo de Control de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) incluye las áreas de serología, bacteriología, virología, parasitología, micología y micobacterias, entre otras. En este manuscrito se presenta un análisis general de los resultados remitidos por los participantes en los distintos controles del año 2008. Los resultados obtenidos por los centros participantes confirman el buen nivel general de los laboratorios españoles de microbiología clínica de años anteriores. A pesar de ello, el programa demuestra que se producen resultados erróneos, incluso en determinaciones de la mayor trascendencia y en cualquier laboratorio. Una vez más, se resalta la importancia de complementar el control interno que cada laboratorio lleva a cabo con estudios de intercomparación externos, como los que ofrece el Programa SEIMC.

© 2010 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Analysis of the results of the SEIMC External Quality Control Program. Year 2008

ABSTRACT

Keywords:

External quality control
Clinical microbiology

The External Quality Control Program of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) include controls for bacteriology, serology, mycology, parasitology, mycobacteria and virology. This article present the most relevant conclusions and lessons from the 2008 controls. As a whole, the results obtained in 2008 confirm the excellent skill and good technical standards of the microbiology laboratories in Spain found in previous editions. However, a few deviations can be obtained in any laboratory, even in clinically relevant determinations. Once again, the results of this program highlighted the need to implement both internal an external controls in order to assure the maximal quality of the microbiological tests.

© 2010 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La competencia técnica de los laboratorios diagnósticos de microbiología clínica es necesaria para ofrecer a los pacientes una adecuada atención médica ante las enfermedades infecciosas. Una herramienta básica para lograr este objetivo es la adopción de medidas de control de calidad interno y externo por parte de los laboratorios. Dichas medidas han de abarcar todas las fases del proceso analítico.

Gracias a ello, es posible la detección precoz de errores, con la consiguiente posibilidad de introducir las medidas correctoras adecuadas¹⁻⁵.

Los programas de intercomparación permiten la obtención de beneficios adicionales derivados del análisis conjunto de datos aportados por los centros participantes, como la detección de errores o inconsistencias atribuibles a algunas metodologías o sistemas, comerciales o no, que sean el punto de partida de estudios más profundos y concluyentes^{4,6-8}. Además, estos programas pueden aprovecharse para instaurar actividades de formación continuada que ayuden en la introducción de medidas correctoras y, en última instancia, repercutan en la mejora continua de la calidad. Ésta es una

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jose.l.perez@ssib.es (J.L. Pérez).

Tabla 1
 Documento descargado de <http://www.elsevier.es> el 24/03/2010. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.
 Resumen de los controles de serología del año 2008

Control	Objetivo	Resultado de referencia	Resultados coincidentes (%) ^a	Participación real (%) ^b	Utilización de laboratorio externo (%) ^c
S-1/08	General	–	–	92,2	12,7
	Ac. reagínicos RPR/VDRL	Pos. 1:64	97,9 ^d	94,4	
	TPHA (MHA-TP)	Positivo	100,0	65,7	
	FTA-Abs IgG	Positivo	100,0	20,6	
	FTA-Abs IgM	Negativo	78,6	6,6	
	Ac. treponémicos IgM-EIA	Negativo	70,4	20,6	
S-2/08	General	–	–	58,4	33,7
	Ac. IgG anti-VHS 1+2	Positivo	93,4	45,2	
	Ac. IgM anti-VHS 1+2	Negativo	98,0	37,8	
	Ac. IgG anti-VHS-1	Positivo	92,7	51,1	
	Ac. IgG anti-VHS-2	Negativo	58,8	63,0	
	Ac. IgM anti-VHS-1	Negativo	100,0	48,9	
S-3/08	General	–	–	87,0	12,2
	HBsAg	Negativo	98,0	96,0	
	Ac. anti-HBc	Negativo	97,4	94,5	
	Ac. anti-HBs	Positivo	96,2	91,0	
	Ac. anti-VIH 1+2	Positivo	99,1	100,0	
	Ac. anti-VIH 1+2 confirm.	Positivo	100,0	49,7	
S-4/08	General	–	–	57,1	33,1
	IgG anti-C. burnetii fase II	Pos. 1:1.024	79,0 ^d	91,7	
	IgM anti-C. burnetii fase II	Neg.-Indet.	77,5	84,1	
	IgG anti-C. burnetii fase I	Negativo	75,3	61,4	
	IgM anti-C. burnetii fase I	Negativo	52,9	51,5	

^aCon el laboratorio de referencia.

^bPorcentaje de participantes que remiten un resultado valorable sobre el total de inscritos (general) o sobre los que llevan a cabo una determinada prueba (determinaciones individuales).

^cPorcentaje de participantes que requieren el soporte técnico parcial o total de un laboratorio externo.

^dSe analizan los resultados cualitativos.

Ac.: anticuerpos; Confirm.: prueba confirmatoria; Pos.: positivo; Neg.-Indet.: negativo/indeterminado (v. texto para otras abreviaturas).

característica definitoria del Programa Externo de Control de Calidad de la SEIMC⁹, coherente con lo indicado en la Norma UNE-EN ISO 15189³, que otorga a la formación una importancia de primer orden. En el presente número extraordinario de ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, junto con este análisis general de los resultados remitidos por los participantes, con sus principales conclusiones y enseñanzas, se presenta una serie de revisiones sobre los distintos asuntos sobre los que versaban algunos de los controles remitidos a lo largo del año pasado. Quedan excluidas de este artículo las áreas de control de calidad de la carga viral de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y de la hepatitis C (VHC), que se tratan en un documento aparte. Se puede obtener información más detallada en el sitio web del Programa de Control de Calidad SEIMC⁹.

Análisis de datos de los controles de serología

Durante el año 2008 se realizaron cuatro envíos de serología (S-1/08, S-2/08, S-3/08 y S-4/08) a 233 centros inscritos en este control. Como es norma definitoria en el Programa SEIMC, las muestras de control se acompañaban de una historia clínica que fundamentaba la realización de las determinaciones solicitadas. Previamente, se solicitó a distintos laboratorios con experiencia en el área diagnóstica correspondiente a cada control la realización de estas determinaciones, que se utilizarían, posteriormente, como referencia de comparación y para la emisión de los certificados individuales a cada participante. Algunas de las características y resultados de dichos controles se resumen en la tabla 1.

El control S-1/08 versaba sobre una joven con antecedentes de prostitución, que acudió a una visita médica para confirmar la viabilidad gestacional. El facultativo realizó un cribado serológico, confirmando la presencia de anticuerpos frente al VIH-1 y frente a *Treponema pallidum*. Por lo que se refiere a la muestra de control, el laboratorio de referencia confirmó la existencia de anticuerpos reagínicos y treponémicos, resultando positivas las pruebas RPR, TPHA, EIA anti-*T. pallidum* IgG y FTA-Abs (totales). Por el contrario, la prueba fluorescente FTA-Abs IgM dio un resultado negativo, acorde con

la fase de sífilis de larga evolución en que se encontraba la paciente. En cuanto a los resultados de los participantes hubo una coincidencia general con los de referencia, a pesar de lo cual también se observaron algunas discrepancias, destacando, por su trascendencia clínica, los cuatro resultados negativos de la prueba RPR/VDRL (titulación de referencia, 1:64). Numéricamente, las discrepancias más frecuentes se produjeron en la detección de anticuerpos IgM específicos, tanto mediante FTA-Abs como con los ensayos, pues un porcentaje no despreciable de los participantes (alrededor del 25%) refirió un resultado positivo. A destacar, por último, que en este primer control se obtuvo el mayor porcentaje de participación de los cuatro, lo que puede confirmar que la serología de lúes se realiza habitualmente en los laboratorios de microbiología clínica.

El control S-2/08 versaba sobre una infección de transmisión sexual (ITS) en una paciente con prácticas de riesgo, que presentó un cuadro clínico de úlceras genitales. Su médico solicitó varias determinaciones, resultando negativas las de VIH y lúes. El laboratorio de referencia informó como positiva la detección de anticuerpos IgG frente al virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1), y negativas las detecciones de anticuerpos totales anti-VHS-2 y de la clase IgM para ambos virus herpéticos. En cuanto a los resultados de los participantes, son coincidentes, en su mayoría, con los del laboratorio de referencia, encontrándose las mayores discrepancias (41,2%) en la prueba de anticuerpos IgG frente al VHS-2, lo que no resulta sorprendente, dada la gran homología de los antígenos de ambos virus (VHS-1 y VHS-2), especialmente si no se emplean antígenos recombinantes específicos para el desarrollo de los sistemas comerciales. Esta circunstancia ponía más en relieve la importancia del diagnóstico directo sobre la muestra (úlceras herpéticas), pero también la selección juiciosa de la prueba serológica comercial por parte del microbiólogo.

En el control S-3/08 se remitió un suero de un paciente norteafricano que acudió al médico para un examen de salud. Éste solicitó una serología completa que incluía anticuerpos frente a VHC, VHB y VIH tipos 1 y 2. De acuerdo con el laboratorio de referencia, se descartó la infección por el VHC, pero se confirmó que el paciente estaba

Tabla 2
 Documento descargado de http://www.elsevier.es el 24/03/2010. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.
 Resumen de los resultados obtenidos en otros controles del año 2008

Control	Objetivo/Identificación	Identificación coincidente (%) ^a	Participación real (%) ^b	Utilización de laboratorio externo (%) ^c	Observaciones
Bacteriología					
B-1/08	Neumonía por <i>B. bronchiseptica</i>	88,2	94,3	4,5	Productora de BLEE y R al ácido nalidíxico Productora de MBL
B-2/08	Gastroenteritis por <i>S. enterica</i>	72,6	89,7	5,6	
B-3/08	Neumonía por <i>P. putida</i>	68,6	88,2	1,6	
B-4/08	Infección cutánea por <i>C. perfringens</i>	86,6	82,5	3,4	
Micología					
M-1/08	Fungemia por <i>C. tropicalis</i>	92,9	87,3	9,3	No criterios CLSI
M-2/08	Meningitis por <i>C. neoformans</i>	84,9	75,5	2,6	
Parasitología					
P-1/08	Pancitopenia por <i>L. infantum</i>	98,4	97,7	0,4	Puntuación según parásitos identificados
P-2/08	Diarrea por <i>H. nana</i> , <i>G. lamblia</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. nana</i>	87,3	87,1	0,9	
Micobacteriología					
MB-1/08	Infección pulmonar por <i>M. kansasii</i>	91,1	84,9	20,0	Coincidencia interpretación rifampicina
MB-2/08	Infección cutánea por <i>M. marinum</i>	93,9	77,3	18,3	No criterios CLSI
Virología					
V-1/08	Enteritis vírica por adenovirus	88,5	85,0	1,4	Uso mayoritario de inmunocromatografía

^a Con el laboratorio de referencia.

^b Porcentaje de participantes que remiten un resultado valorable sobre el total de inscritos.

^c Porcentaje de participantes que requieren el soporte técnico parcial o total de un laboratorio externo.

R: resistente; CLSI: Clinical Laboratory Standards Institute (v. texto para otras abreviaturas).

infectado por el VIH. Los marcadores de VHB sugerían una inmunidad previa, natural o por vacunación. De nuevo hubo concordancia entre los resultados de los participantes con los de referencia, con algunas discrepancias ocasionales, por lo demás sin asociación con un determinado método o equipo comercial. Aun así, hay que señalar, por su importancia clínica, los tres centros que obtuvieron un resultado positivo para el HBsAg y los dos que obtuvieron uno negativo para el VIH. Cabe destacar que tan sólo el 49,7% de ellos confirmaron el resultado obtenido para el VIH 1+2, debido, en parte, a que en bastantes ocasiones los participantes realizaban la confirmación en una segunda muestra de suero, y así lo hicieron constar en sus comentarios. Por último, un 20% de los centros no contestaron al control, lo que en algunas ocasiones se debe a que la serología de hepatitis o de VIH no se realiza en el laboratorio de microbiología clínica.

Por último, el control S-4/08 se refería a un paciente de 71 años procedente del ambiente rural con un cuadro pseudogripal, elevación de transaminasas y leve trombocitopenia. El laboratorio de referencia confirmó el diagnóstico de fiebre Q con los siguientes marcadores: anticuerpos IgG e IgM fase I negativos, IgG fase II positivos e IgM fase II negativo/indeterminado; este último resultado variaba, debido a que la muestra de suero, que originalmente era positiva para IgM fase II, fue diluida para obtener el volumen suficiente para su envío a todos los participantes, dejando la detección de las IgM en el límite de la negatividad, razón por la que algunos de los centros interpretaron la prueba como indeterminada o negativa. Es en este control donde se constató un mayor número de resultados discrepantes en las diferentes pruebas solicitadas; aun así, la mayoría de los centros coincidieron con los resultados aportados por el centro de referencia (los porcentajes se detallan en la tabla 1). Este último control anual de serología y el segundo son los que presentaron porcentajes de participación más bajos (alrededor del 57,6%) y en los que el uso de laboratorio externo fue más alto (alrededor del 33%), lo que se justifica por el carácter especial de estas determinaciones, no siempre disponibles en muchos de los centros.

En resumen, los menores porcentajes de participación y los mayores requisitos de soporte externo (v. tabla 1) se refieren a las serologías más específicas antes reseñadas. A pesar de ello, el nivel de capacitación general de los laboratorios españoles se puede considerar como satisfactorio. También el nivel de competencia es bueno, y los equipos comerciales suelen resolver los problemas diagnósticos con eficacia y seguridad. De cualquier forma, incluso en las mejores condiciones y en las pruebas más críticas por impacto clínico (anti-

cuerpos anti-VIH), se obtienen resultados erróneos, por lo que los centros deben establecer un alto nivel de control mediante la validación clínica de los resultados que sólo es posible con la interrelación fluida con el profesional que atiende al paciente. Como en anteriores ocasiones, la intercomparación pone de manifiesto algunos resultados espurios obtenidos con algunas marcas comerciales, lo que obliga a una supervisión rigurosa del trabajo diario.

Análisis de datos de los controles de bacteriología

En el año 2008 hubo 282 inscritos en el área de bacteriología (tabla 2). El control B-1/08 se refería a un cuadro de neumonía en una paciente seropositiva para el VIH que no había recibido tratamiento antirretroviral. La bacteria que se remitió a todos los participantes fue una cepa de *Bordetella bronchiseptica*. La identificación constituyó el objetivo fundamental, ya que los criterios de interpretación de la sensibilidad antibiótica no están bien definidos. El porcentaje de respuesta acertada no fue de los más elevados (el 88,2%), como era de esperar, dada la dificultad. Los porcentajes de participación y de utilización de laboratorio externo fueron buenos: 94,3 y 4,5%, respectivamente.

En el control B-2/08 se remitió una cepa de *Salmonella enterica* serotipo Blockley (grupo C) aislada en un caso de gastroenteritis invasiva. La participación (89,7%) fue algo inferior a lo habitual y la necesidad de un soporte externo fue ligeramente superior (5,6%), presumiblemente para la serotipificación. El porcentaje de identificación correcta tampoco fue muy bueno (72,6%), pues alrededor del 20% sólo identificaron el género. Aun así, el objetivo principal de este control fue evidenciar la capacidad de los participantes para detectar el patrón de sensibilidad de la cepa, ya que se trataba de una *S. enterica* productora de betalactamasa de espectro extendido (BLEE) y resistente al ácido nalidíxico, lo que implicaba sensibilidad disminuida a las fluoroquinolonas. Los resultados demostraron margen para la mejora: sólo el 29% comentó que se trataba de una cepa productora de BLEE y resistente al ácido nalidíxico, y un 40,0% sólo la producción de BLEE sin mencionar las quinolonas.

El control B-3/08 era especialmente exigente: una cepa de *Pseudomonas putida* productora de metalobetalactamasa (MBL) y de AmpC, aislada en un paciente con una neumonía lobar en tratamiento con imipenem. Los porcentajes de participación (88,2%) y de identificación correcta (68,6%) no fueron demasiado buenos, aunque el de utilización de laboratorio externo (1,6%) fue el más bajo de todos los controles de este año. A pesar de ello, el objetivo principal de

Tabla 3
 Documento descargado de <http://www.elsevier.es> el 24/03/2010. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.
 Características y porcentajes de participación, acierto y uso de laboratorio externo en los controles de bacteriología mensual del año 2008

Control	Identificación	Acierto		Participación	Laboratorio externo
		Identificación	Fenotipo		
BX-Enero-08	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	93,0	NP	91,5	1,8
BX-Febrero-08	<i>Listeria monocytogenes</i>	98,2	NP	92,5	0,6
BX-Marzo-08	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	93,4	NP	89,8	1,2
BX-Abril-08	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	98,3	93,2	94,6	0,6
BX-Mayo-08	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	74,3	NP	90,3	3,0
BX-Junio-08	<i>Clostridium tertium</i>	65,0	NP	87,0	1,3
BX-Julio-08	<i>Enterobacter cancerogenus</i>	96,4	NP	89,7	1,2
BX-Agosto-08	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	96,5	12,4	92,4	1,8
BX-Septiembre-08	<i>Streptococcus canis</i>	83,3	NP	91,8	1,8
BX-October-08	<i>Escherichia coli</i>	99,4	52,7	90,2	1,8
BX-Noviembre-08	<i>Kocuria rosea</i>	45,8	NP	84,7	3,2
BX-Diciembre-08	<i>Aeromonas hydrophila</i>	91,3	NP	88,0	1,9

^aLa cepa presentaba, además, una característica fenotípica con implicaciones clínicas que debían detectar los participantes (v. texto). NP: no procede.

este control no era la identificación, sino evidenciar la capacidad de los participantes para detectar, o al menos sospechar, que la cepa era productora de una MBL. Así, solamente el 16,1% de los centros informaron de la presencia (o la posibilidad) de que la cepa presentara esta característica. A simple vista, los resultados pueden parecer pobres, pero la valoración que hace el Programa es algo más positiva, por varias razones. En primer lugar, porque la presencia de cepas de *Pseudomonas* productoras de MBL no deja de ser un mecanismo minoritario de resistencia a las carbapenemas (y a otros betalactámicos). Además, la coexistencia de dos mecanismos de resistencia a estos antibióticos dificultaba la interpretación del fenotipo, a menos que se dispusiera de técnicas específicas de detección y, en este sentido, se recuerda que la cepa no era sensible al aztreonam, lo que hubiera facilitado la sospecha de una carbapenemasa MBL. También hay que tener en cuenta que el aislamiento de este tipo de cepas se circunscribe esencialmente a hospitales de tercer nivel y éstos constituyen una parte menor dentro del espectro de laboratorios participantes en el programa. Por último, salvo casos anecdóticos, la mayoría de centros detectan correctamente el perfil de sensibilidad antibiótica, y algunos hacen el comentario –evidente– de la multi-resistencia, lo que indica indirectamente que sospechaban algo poco habitual. Sin embargo, este control claramente pone de manifiesto la necesidad de mejora, lo que sin duda se producirá progresivamente, como ya ha ocurrido en otras facetas del programa; por ejemplo, en la detección de enterobacterias productoras de BLEE. También alerta sobre la conveniencia de que los laboratorios dispongan de técnicas y herramientas que faciliten la detección de carbapenemasas, algunas de ellas de fácil implantación en la mayoría de laboratorios.

Finalmente, el control B-4/08 contenía una cepa de *Clostridium perfringens*. En este control, los laboratorios mostraron una buena capacidad para detectar la presencia de una bacteria anaerobia. La historia clínica era la de una paciente mayor, hipertensa y diabética que presentaba una lesión ulcerada crónica en la pierna izquierda con evidente empeoramiento en los últimos días. El porcentaje de participación real fue del 82,5%, el de identificación correcta fue del 86,6% y el de uso de un laboratorio externo fue del 3,4%. Llama la atención que casi un 20% de los participantes no contestaron a este control dado el bajo nivel de dificultad, lo que se interpreta que puede estar relacionado con la ausencia de crecimiento por no incubarse la cepa en una atmósfera anaerobia, a pesar de que la historia clínica sugería esta posibilidad.

En resumen, los participantes han mostrado un buen nivel de capacitación y competencia, incluso para controles con un mayor nivel de dificultad diagnóstica *a priori*. A pesar de ello, se ha puesto de manifiesto que la detección de la sensibilidad disminuida a las fluoroquinolonas (resistencia al ácido nalidíxico) en infecciones causadas por *Salmonella*, o la detección de producción de MBL en las cau-

sadas por *Pseudomonas*, no constituye, por el momento, un estándar diagnóstico habitual en los laboratorios, por lo que cabe mejorar.

Análisis de datos en los controles de micología

Durante el año 2008 se realizaron dos envíos a los 247 centros inscritos (v. tabla 2). En el primero de ellos (M-1/08) se remitió una cepa de *Candida tropicalis*; la participación real fue del 87,3% y el porcentaje de utilización de laboratorio externo fue del 9,3%. Había sido aislada en el hemocultivo de un paciente con leucemia mielo-blastica aguda y fiebre alta. El porcentaje de aciertos fue elevado (92,9%), lo que demuestra el buen rendimiento de los métodos comerciales de identificación que fueron utilizados mayoritariamente por los participantes (galerías bioquímicas). El porcentaje de centros que realizaron antifungigrama no fue demasiado alto (64%) y el método más usado fue la microdilución en caldo.

El segundo envío (M-2/08, *Cryptococcus neoformans*) se basaba en un caso de meningitis en un paciente con linfoma Hodgkin. El índice de participación fue inferior al M-1/08 (75,5%), al igual que el porcentaje de identificación aceptable, que fue del 84,9%. Las galerías comerciales de pruebas bioquímicas fueron el sistema más usado por los participantes en la identificación, y el hecho de que el porcentaje de acierto fuera el señalado pone en evidencia ciertas limitaciones para identificar esta especie de hongo, por lo demás fácilmente sospechable de acuerdo con la historia clínica, la morfología microscópica y el aspecto en el cultivo. Para el antifungigrama, el más usado fue la microdilución en caldo, aunque sólo lo realizaron el 36,7% de los centros.

A modo de conclusión, estos resultados demuestran el uso generalizado de los sistemas comerciales de identificación para los hongos levaduriformes, que deberían utilizarse con criterio, sin obviar pruebas simples claves. En cuanto al estudio de sensibilidad, muchos centros no lo realizan, lo que hasta cierto punto se entiende, ya que en muchas ocasiones es previsible según la especie fúngica. Sin embargo, esta situación puede cambiar en el futuro, por lo que parece recomendable incorporar progresivamente las pruebas de sensibilidad al catálogo de servicios de los laboratorios.

Análisis de datos de los controles de parasitología

Durante 2008 se realizaron dos envíos a los 265 laboratorios inscritos en esta área (v. tabla 2). En el primero de ellos (P-1/08) se remitió a los participantes una extensión teñida de un aspirado de médula ósea, perteneciente a un paciente antiguo usuario de drogas por vía parenteral y seropositivo para el VIH. El laboratorio de referencia había diagnosticado una infección por *Leishmania infantum*, aunque el programa consideró aceptable también la identificación mínima de género. El índice de participación fue muy alto (del 97,7%)

v sólo un centro tuvo que recurrir a un laboratorio externo (0,4%). El acierto en la identificación fue bueno, teniendo en cuenta las limitaciones, de manera que el 98,4% refirió un diagnóstico aceptable, y el 13,6% llegó a la identificación óptima de *L. infantum*, posiblemente inferidos por la procedencia del paciente, ya que, como es sabido, para llegar a la identificación precisa de especie son necesarios los estudios genómicos o de zimodema. En el aspecto negativo hay que consignar los diagnósticos claramente erróneos de *Babesia*, *Entamoeba coli* o *Plasmodium falciparum*.

En el segundo control (P-2/08) se remitió un concentrado de heces en el que el laboratorio de referencia detectó la presencia de huevos de *Vampirolepis (Hymenolepis) nana*, y quistes de *Giardia intestinalis (G. lamblia)*, *Entamoeba coli* y *Endolimax nana*. El índice de participación fue del 87,1% y el porcentaje de los laboratorios que necesitaron el soporte externo fue sólo del 0,9%. El número de diferentes parásitos observados en los centros participantes comprendió desde un solo parásito (124 centros, el 54,2%) hasta siete parásitos distintos (1 centro). Los más frecuentes fueron *V. nana* (53,3% de los participantes), *E. nana* (15,6%) y *E. coli* (14,1%). En este control, el Programa empleó un baremo de los diferentes parásitos observados realizado por dos expertos, que se basó en los resultados de referencia así como en la diferente significación de cada uno de ellos en el cuadro clínico que presentaba el paciente. La puntuación obtenida por los participantes osciló desde -4 puntos (1 centro) hasta +9 puntos (3 centros), aunque la mayoría obtuvo una puntuación de +5 puntos (117 centros, el 51,1%). En total, el 87,3% de los participantes alcanzó una puntuación favorable, mientras que en el 13,1% fue insuficiente (< 5 puntos). Por último, llamó la atención los dos centros que observaron *Ascaris lumbricoides* y los dos que observaron género *Taenia*, ciertamente muy lejos del contexto clínico del paciente.

En general, podemos concluir que los participantes presentan una buena capacitación en la identificación parasitológica, situación que está avalada por la escasa utilización de un laboratorio externo y por el alto porcentaje de diagnósticos correctos. Como siempre, algunos diagnósticos espurios obligan a la reflexión individual.

Análisis de datos de los controles de micobacterias

Durante el año 2008 hubo 106 laboratorios inscritos en el área de micobacteriología (v. tabla 2). Se remitieron dos controles: en el primero de ellos (MB-1/08) se envió una cepa identificada por el centro de referencia como *Mycobacterium kansasii* tipo I, aislada a partir de esputos de un paciente con carcinoma epidermoide. La participación fue del 84,9%, cifra aceptable, aunque un 20,0% de los participantes que respondieron requirieron la ayuda de un laboratorio externo. El porcentaje de acierto en la identificación fue muy bueno, ya que el 91,1% hizo correctamente la aproximación de género y especie, a pesar de lo cual sólo el 21,1% identificó el genotipo. Se utilizaron mayoritariamente los métodos moleculares, y con ellos se obtuvieron los mejores resultados. La técnica de hibridación inversa fue el método empleado por más participantes (44,4%). En cuanto a la sensibilidad a los antituberculosos, sólo aportaron datos 37 participantes (41,1%); se tuvo en cuenta las directrices del Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) para esta micobacteria, donde se recomienda que se realice, inicialmente, el estudio de sensibilidad frente a la rifampicina, ya que los casos de fracaso terapéutico suelen asociarse con la resistencia a este fármaco. Así, fueron 36 los centros que estudiaron este antibiótico y, de ellos, 35 aportan un resultado (sensible) coincidente con el del laboratorio de referencia.

En el control MB-2/08, el centro de referencia identificó la cepa como *Mycobacterium marinum*. Había sido aislada de un paciente que presentaba una lesión cutánea ulcerada en la mano y otra satélite nodular en el antebrazo. El porcentaje de participación fue bajo (77,3%), dadas las dificultades del control, y la necesidad de recurrir a un laboratorio externo fue del 18,3%, también coherente con el ni-

vel de dificultad. Aun así, el porcentaje de acierto en la identificación fue muy bueno, ya que el 93,9% de los participantes identificaron correctamente la especie. Para ello se utilizó mayoritariamente el método de hibridación inversa (60,0%), sin diferencias apreciables entre las dos marcas comerciales más habituales en nuestro país, a veces complementado con pruebas bioquímicas. En cuanto a las pruebas de sensibilidad, respondieron el 25,6% de los participantes, aunque no existían criterios estándar para su interpretación, ni necesidad de realizarlas a menos de que existiese un fallo terapéutico. Se observó una coincidencia de los resultados de los participantes con los del laboratorio de referencia; las discrepancias fueron anecdóticas.

Análisis de datos del control de virología

En 2008 se realizó un único envío a los participantes (V-1/08), que consistía en una muestra de heces procedente de una niña de 12 meses con características clínicas y epidemiológicas que sugerían una enteritis vírica, lo que se confirmó por parte del laboratorio de referencia, quien detectó la presencia de adenovirus en la muestra (v. tabla 2); la investigación de otros patógenos víricos y bacterianos fue negativa. La muestra se remitió a 87 inscritos, de los que se recibieron 74 respuestas (85,0%). Sin embargo, no todos los laboratorios fueron capaces de detectar todos los virus. Así, mientras que la gran mayoría de participantes están capacitados para detectar los rotavirus y los adenovirus, siguen siendo una minoría los que comunican resultados para astrovirus o norovirus. El método más usado por los centros participantes fue la inmunocromatografía (86,5%). Se observó un índice de aciertos del 88,5%, y ninguno señaló positividad para otros virus, coincidiendo con el laboratorio de referencia. La necesidad de recurrir a un laboratorio externo sólo ocurrió en el 1,4% de las respuestas.

Se puede concluir que el nivel de competencia ha sido aceptable para los rotavirus y adenovirus, aunque nueve centros no detectaron adenovirus en la muestra. Asimismo, son pocos los laboratorios capacitados para detectar otros virus productores de diarrea, lo que indica que no forman parte de la cartera de servicios de la mayoría de centros españoles.

Análisis de datos de los controles de bacteriología mensual

A lo largo del año 2008 se enviaron doce controles mensuales de bacteriología a un promedio de 185 centros inscritos (tabla 3), con una participación media del 90,4%, y con oscilaciones (84,7-94,6%) atribuibles a la dificultad del control (*Kocuria rosea*) o a la coincidencia con períodos vacacionales (*Enterobacter cancerogenus*, en el que algunos participantes comentaron que las bases de datos de los sistemas comerciales que usaban no estaban actualizadas en cuanto a la nomenclatura de esta especie). Estos datos, junto con la utilización de un laboratorio externo (0,6-3,2%), apuntan a la suficiencia de los participantes para llevar a cabo la identificación de las cepas remitidas. Los porcentajes de identificaciones correctas conseguidos por los participantes fueron elevados, alcanzándose un máximo en los controles *a priori* más sencillos (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*). Por el contrario, los menores índices de identificaciones correctas se obtuvieron en los de mayor dificultad intrínseca, como *Corynebacterium jeikeium* (10,2% de los participantes no acertaron la identificación mínima de género), *Clostridium tertium* y *K. rosea*.

En tres ocasiones, la cepa presentaba una característica fenotípica especial motivo de análisis especial por parte del programa, y que constituía el verdadero objetivo del control. Los resultados deben considerarse muy buenos en la detección de una BLEE que presentaba la cepa de *K. pneumoniae* remitida en abril (93,2%); la comparación con otros controles en los que se envió la misma cepa revela que la detección de esta característica se ha convertido en un estándar

Documento descargado de <http://www.elsevier.es> el 24/03/2016. Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

diagnóstico y que no presenta ninguna dificultad para los laboratorios de nuestro país. Por el contrario, la detección de una hiperproducción de una betalactamasa de tipo AmpC que presentaba la cepa de *E. coli* remitida en octubre (52,7%) y la detección de sensibilidad disminuida a la penicilina y a la cefotaxima de la cepa de *S. pneumoniae* de agosto (12,4%) fueron bastante más bajas. Por último, se debe señalar que los patrones típicos de resistencia de alguna de las cepas remitidas no se consideraron en el apartado de característica especial, como es el caso de *C. jeikeium* y *Aeromonas hydrophila*.

En resumen, los porcentajes de participación y acierto son altos para casi todos los controles y se confirma que los laboratorios de nuestro país están bien capacitados.

Conclusión final

Los resultados obtenidos a lo largo del período analizado confirman, una vez más, la buena capacitación general de los laboratorios de microbiología. Aun así, como en cualquier programa de control externo, se pone de manifiesto que la obtención de un resultado erróneo, incluso en determinaciones de la mayor trascendencia, es un riesgo que puede presentarse en cualquier laboratorio. Una vez más, se resalta la importancia de complementar el control interno que cada laboratorio lleva a cabo con estudios de intercomparación externos¹⁻⁴, como los que ofrece el Programa SEIMC.

Declaración de conflicto de intereses

Los autores han declarado no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2003; 21 Supl 2:S17-23.
2. Guía G-ENAC-04. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Madrid: Entidad Nacional para la Acreditación y Certificación; 2002. p. 1-18.
3. Norma UNE-EN ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación; 2003. p. 1-49.
4. Snell JJS. External quality assesment. En: Snell JJS, Brown DFJ, Roberts C, eds. Quality assurance. Principles and practice in the microbiology laboratory. Londres: Public Health Laboratory Service; 1999. p. 77-89.
5. Gimeno C. El control de calidad y la validación en serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005; 4 Supl 2:S29-33.
6. Orta Mira N, Guna Serrano R, Pérez JL, Gimeno Cardona C. Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Análisis de resultados. Año 2005. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2006; 24 Supl 1:S1-7.
7. Orta Mira N, Guna Serrano MR, Gimeno Cardona C, Pérez JL. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2006. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2007; 25 Supl 3:S1-7.
8. Guna Serrano R, Orta Mira N, Ovies M, Gimeno Cardona C, Pérez JL. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2007. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2008;26 Supl 13:S1-7.
9. Programa de Control de Calidad SEIMC [último acceso: 31 de octubre de 2009]. Disponible en: www.seimc.org/control/index.asp.