

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE DETECCIÓN GENOTÍPICA DE MECANISMOS DE RESISTENCIA BACTERIANA CONTROLES GR-1A/17 y GR-1B/17

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 la detección por técnicas de Microbiología Molecular de **resistencia a la meticilina** en una cepa de *Staphylococcus aureus* (GR-1A/17), y de **carbapenemasa** en una cepa de *Escherichia coli* (GR-1B/17); así como que formularan los comentarios y sugerencias que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

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

- **GR-1A/17- Detección de resistencia a la meticilina en *S. aureus*:** Positiva para el gen *mecA* (PCR convencional de desarrollo propio).
- **GR-1B/17- Detección de carbapenemasa en *E. coli*:** Positiva para el gen *bla_{OXA-48}* (PCR convencional y secuenciación de desarrollo propio).

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 50 muestras a los distintos laboratorios, de los que 44 remitieron hoja de respuesta. De ellos, un centro no realizó ninguna de las determinaciones solicitadas, por lo que en realidad fueron 43 los que aportaron algún resultado valorable, lo que supone un porcentaje de participación real del 86,0%. Este porcentaje es superior al del último control de genotipos de resistencia, en el que la participación fue del 71,4%.

CONTROL GR-1A/17: DETECCIÓN GENOTÍPICA DE RESISTENCIA A LA METICILINA

Esta determinación fue realizada por 40 de los 43 centros con resultados evaluables (93,0%). Todas las determinaciones (100,0%) fueron positivas para la detección del gen *mecA* en la cepa de *S. aureus* remitida.

En cuanto a la diana, la mayoría de los centros llevaron a cabo la detección del gen *mecA*, bien de forma aislada o bien junto con el gen *mecC* y con otros elementos del casete SCC*mec*.

Respecto a los métodos utilizados la técnica mayoritaria fue la PCR a tiempo real, empleada en 21 de las 40 ocasiones (52,5%), con un predominio del sistema Xpert® de Cepheid (37,5%). La totalidad de los métodos y marcas informados por los participantes se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección genotípica de la resistencia a la meticilina según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Diana	Positivo (% ^a)	Total Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	<i>mecA / mecC</i>	15 (100,0)	15 (37,5)
	RealCycler® (Progenie)	<i>mecA / mecC</i>	2 (100,0)	2 (5,0)
	Alere	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
	BD MAX™	<i>mecA / mecC</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
	CFX96™ (Bio-Rad / Werfen)	<i>mecA / mecC</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
	Desarrollo propio	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
PCR	Alere	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
	Desarrollo propio	<i>mecA</i>	9 (100,0)	9 (22,5)
	No informa	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
LAMP	Menarini Diagnostics	<i>mecA</i>	3 (100,0)	3 (7,5)
	Genie® (Amplex)	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
PCR múltiple + hibridación	AMR Direct Flow Chip (Master Diagnóstica)	<i>mecA</i>	2 (100,0)	2 (5,0)
	FilmArray® (bioMérieux)	<i>mecA / mecC</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
Secuenciación	Applied Biosystems	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,5)
Total ^b	-	-	40 (100,0)	40 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. PCR: reacción en cadena de la polimerasa; LAMP: *loop mediated isothermal amplification*.

CONTROL GR-1B/17: DETECCIÓN GENOTÍPICA DE CARBAPENEMASA

La detección genotípica de carbapenemasa en la cepa de *E. coli* remitida fue realizada por 42 de los 43 laboratorios que aportaron hoja de respuesta analizable (97,7%). El centro restante comentó que el antibiograma de la cepa no

sugería la presencia de una carbapenemasa. Los 42 participantes que realizaron la detección aportaron un resultado positivo, coincidiendo con el valor asignado.

Respecto a la diana utilizada, todos los centros detectaron el gen productor de OXA-48.

En cuanto a los métodos utilizados, la técnica mayoritaria fue la PCR a tiempo real, empleada 34 de las 42 determinaciones (81,0%), con un predominio del Xpert® de Cepheid (47,6%). El conjunto de los métodos y marcas empleadas se muestra en la tabla 2.

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

Método	Marca	Diana	Positivo (% ^a)	Total Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	OXA-48	20 (100,0)	20 (47,6)
	RealCycler® (Progenie)	OXA-48	4 (100,0)	4 (9,5)
	BD MAX™	OXA-48	1 (100,0)	1 (2,4)
	CFX96™ (Bio-Rad / Werfen)	OXA-48	1 (100,0)	1 (2,4)
	Check-MDR (Check-Points)	OXA-48	1 (100,0)	1 (2,4)
	LightMix® Modular (Roche)	OXA-48	1 (100,0)	1 (2,4)
	Roche	OXA-48	1 (100,0)	1 (2,4)
	Desarrollo propio	OXA-48	5 (100,0)	5 (11,9)
PCR	Menarini Diagnostics	OXA-48	1 (100,0)	1 (2,4)
	Desarrollo propio	OXA-48	3 (100,0)	3 (7,1)
LAMP	Genie® (Amplex)	OXA-48	1 (100,0)	1 (2,4)
	Menarini Diagnostics	OXA-48	1 (100,0)	1 (2,4)
PCR múltiple + hibridación	AMR Direct Flow Chip (Master Diagnóstica)	OXA-48	2 (100,0)	2 (4,7)
Total ^b	-	-	42 (100,0)	42 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones. Abreviaturas. PCR: reacción en cadena de la polimerasa; LAMP: *loop mediated isothermal amplification*.

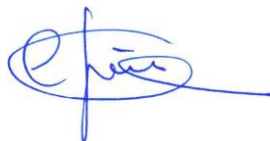
UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 43 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 42 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 97,7%; mientras que el laboratorio restante indicó que sí lo utilizó de forma parcial (2,3%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Hubo dos centros que comentaron que habían obtenido una PCR negativa para las carbapemasas VIM, IMP, KPC y NDM.

Madrid, 21 de noviembre de 2017



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.