

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE BACTERIOLOGÍA MENSUAL CONTROL BX-NOVIEMBRE-19

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 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 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.

Datos de participación	
Número total de envíos	189
Número total de respuestas recibidas	167
Porcentaje de participación	88,4%

Valor Asignado (caracterización de la cepa)	
Identificación	<i>Bacillus cereus</i>
Característica fenotípica especial	Ninguna en particular

Identificaciones de los participantes	Número	%
<i>Bacillus cereus</i> / <i>Bacillus cereus</i> grupo	143	85,6
Género <i>Bacillus</i>	15	9,0
<i>Bacillus thuringiensis</i>	3	1,8
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1	0,6
<i>Bacillus cereus</i> / <i>Bacillus thuringiensis</i>	1	0,6
Bacilo grampositivo	1	0,6
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	0,6
<i>Pseudomonas putida</i>	1	0,6
No crecimiento bacteriano	1	0,6
Característica fenotípica especial de los participantes	Número	%
No se ha considerado estudiar este punto	-	-

Utilización de un laboratorio externo	Número	%

No	147	88,0
Sí	10	6,0
Sí, parcialmente	10	6,0
No informan	–	–

Información del Programa de Control de Calidad SEIMC

El Programa de Control de Calidad SEIMC aceptó como válida la identificación mínima de grupo *Bacillus cereus* y/o de cualquier especie incluida en dicho grupo, y como respuesta óptima la identificación correcta de género y especie (*Bacillus cereus*).

Madrid, 9 de diciembre de 2019




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

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

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 dos 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.