

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE BACTERIOLOGÍA CONTROL B324

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 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 un paciente de 57 años que ingresaba en la Unidad de Cuidados Intensivos por traumatismo craneoencefálico grave tras accidente de tráfico que requirió craneotomía descompresiva. A los siete días de estancia en UCI mantenía ventilación mecánica y era portador de un catéter en vena femoral izquierda. Aunque hasta el momento no había presentado complicaciones infecciosas, el paciente comenzó a debutar con un cuadro de deterioro de su estado general, con picos febriles de hasta 38,9°C a pesar de llevar tratamiento antibiótico de amplio espectro. Sin embargo, en la exploración física no se evidenciaba un foco séptico claro, el paciente no presentaba aumento de secreciones respiratorias y la radiografía de tórax era anodina. Se solicitó urino cultivo que resultó negativo y se decidió extraer dos frascos de hemocultivos, así como la retirada del catéter, siendo remitidos al Servicio de Microbiología para cultivo bacteriológico, aislándose a partir de ambos frascos y de la punta del catéter, tras pocas horas de incubación, el microorganismo que fue objeto del presente 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.

B324

## VALOR ASIGNADO

La cepa fue identificada como *Staphylococcus haemolyticus* (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 un panel comercial de microdilución en caldo 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 Standards Institute*) y del EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) correspondientes al género *Staphylococcus*.

**Tabla 1. Valor asignado del estudio de sensibilidad.**

Antibiótico	CMI (µg/mL)	Categorización	
		EUCAST (V 14.0-2024)	CLSI (M100S34-2024)
Clindamicina	>2	Resistente	Resistente
Cotrimoxazol	>4/76	Resistente	Resistente
Daptomicina	≤0,5	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Eritromicina	>4	Resistente	Resistente
Levofloxacino	>4	Resistente	Resistente
Linezolid	2	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Oxacilina	>2	Resistente	Resistente
Penicilina	>0,25	Resistente	Resistente
Rifampicina	>2	Resistente	Resistente
Teicoplanina	4	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Tetraciclina	≤1	Sensible con dosificación estándar	Sensible
Vancomicina	4	Sensible con dosificación estándar	Sensible

## PARTICIPACIÓN

La cepa problema fue enviada a los 231 centros inscritos en Bacteriología, de los que 221 remitieron hoja de respuesta, todos ellos con respuestas valorables. Así, el porcentaje de participación fue del 95,7%, ligeramente superior al del último control (92,2%).

## IDENTIFICACIÓN

El Programa de Control de Calidad SEIMC únicamente consideró respuesta válida la identificación correcta de género y especie (*S. haemolyticus*). Como se puede observar en la tabla 2, la gran mayoría de los centros participantes (217, el 98,4%) identificaron correctamente la especie de la cepa control.

**Tabla 2. Resultados de la identificación bacteriana.**

Identificación	Número	%
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	217	98,4
Estafilococo coagulasa negativa	1	0,4
Género <i>Staphylococcus</i>	1	0,4
<i>Staphylococcus hominis</i>	1	0,4
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	1	0,4
Total	221	100,0

## MÉTODOS Y MARCAS EMPLEADOS EN LA IDENTIFICACIÓN

En este control, el 66,1% de los centros (146) emplearon la espectrometría de masas para identificar la cepa, 123 de ellos (55,7%) como único método. Las técnicas comerciales fueron utilizadas por 93 participantes (42,1%) y de forma aislada por el 30,8% de los mismos. Respecto a las pruebas manuales, fueron informadas únicamente por 7 laboratorios (3,2%). Por último, únicamente hubo 1 centro (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	123	55,7
Comercial	68	30,8

Comercial + espectrometría de masas	20	9,1
Manual	2	1,0
Manual + comercial + espectrometría de masas	2	1,0
Comercial + inmunocromatografía	1	0,4
Manual + comercial	1	0,4
Manual + comercial + aglutinación	1	0,4
Manual + espectrometría de masas	1	0,4
Secuenciación	1	0,4
No informa	1	0,4
<b>Total</b>	<b>221</b>	<b>100,0</b>

Los sistemas comerciales utilizados para la identificación de la cepa se muestran en la tabla 4. Los más empleados fueron el MALDI-TOF de Bruker (102 centros), seguido del MALDI-TOF VITEK® MS de bioMérieux (42 centros), de las tarjetas VITEK® 2 de bioMérieux (38 centros) y del MicroScan de Beckman Coulter (33 centros), obteniendo todos ellos un excelente índice de aciertos.

**Tabla 4. Sistemas comerciales utilizados en la identificación.**

<b>Marca comercial</b>	<b>Número</b>	<b>% uso</b>	<b>% acierto</b>
MALDI-TOF (Bruker)	102	47,0	99,0
MALDI-TOF (VITEK® MS)	42	19,4	100,0
VITEK® 2 (bioMérieux)	38	17,5	97,4
MicroScan (Beckman Coulter)	33	15,2	100,0
BD Phoenix™	2	0,9	100,0
<b>Total</b>	<b>217</b>	<b>100,0</b>	<b>99,1</b>

La capacidad de los sistemas comerciales empleados para identificar la cepa se resume en la tabla 5, obteniendo todos ellos unos muy buenos resultados, con dos únicos errores anecdóticos.

**Tabla 5. Resultados de identificación de *S. haemolyticus* con los sistemas comerciales más empleados.**

Sistema	Número	<i>S. haemolyticus</i>	<i>S. hominis</i>	<i>S. lugdunensis</i>
MALDI-TOF (Bruker)	102	101 (99,0)	1 (1,0)	0
MALDI-TOF (VITEK® MS)	42	42 (100,0)	0	0
VITEK® 2 (bioMérieux)	38	37 (97,4)	0	1 (2,6)
MicroScan (Beckman Coulter)	33	33 (100,0)	0	0

<sup>a</sup>Los números entre paréntesis indican porcentajes sobre el total de ensayos para cada sistema comercial.

## RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS

Para el análisis de las pruebas de sensibilidad se tuvo en cuenta a los 221 centros que realizaron una identificación mínima de género *Staphylococcus*. De ellos, hubo 5 centros que no introdujeron ningún antibiótico en la aplicación, por lo que se analizaron un total de 216 antibiogramas. El número de participantes que determinó la CMI mediante una técnica automatizada de microdilución en caldo fue de 212 (98,2%), empleándose como método único en el 79,2% de los mismos. Hubo 29 laboratorios (13,4%) que utilizaron las tiras de gradiente de concentración, en todos los casos en combinación con otro método. Por último, la técnica de difusión en disco-placa fue efectuada por 22 laboratorios (10,2%), de los que 3 (1,4%) la hicieron de forma única. Todos estos datos se muestran en la tabla 6.

**Tabla 6. Métodos empleados en el antibiograma.**

Método	Número	%
Microdilución	171	79,2
Microdilución + tira de gradiente de concentración	22	10,2
Microdilución + disco-placa	12	5,5
Microdilución + disco-placa + tira de gradiente de concentración	7	3,2
Disco-placa	3	1,4
No informa	1	0,5
Total	216	100,0

El análisis de un total de 211 respuestas mostró que los sistemas más utilizados para la obtención de la CMI fueron los paneles MicroScan de Beckman Coulter (53,1%), seguidos de las tarjetas VITEK® 2 de bioMérieux (42,1%). El conjunto de las marcas empleadas se detalla en la tabla 7.

**Tabla 7. Marcas empleadas en el antibiograma**

Marca	Número	%
MicroScan (Beckman Coulter)	112	53,1
VITEK® 2 (bioMérieux)	89	42,1
BD Phoenix™ (Becton Dickinson)	8	3,8
Sensititre™ (Thermo Fisher)	1	0,5
Wider	1	0,5
Total	211	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 216 laboratorios que realizaron antibiograma con la identificación mínima de género *Staphylococcus*, hubo 210 (97,2%) que utilizaron los criterios del EUCAST, mientras que otros 5 (2,3%) emplearon los criterios del CLSI y el participante restante (0,5%) utilizó criterios de ambos comités. Estos datos se muestran en la tabla 8.

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

Marca	Número	%
EUCAST	210	97,2
CLSI	5	2,3
CLSI + EUCAST	1	0,5
Total	216	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 46 antibióticos diferentes, de los cuales 20 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.

En el estudio de sensibilidad, el Programa CCS consideracom 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 <sup>a</sup>				
		Sensible/ SDE	Intermedio/ SEI/SDD	Resistente	No interpreta	Evidencia insuficiente
Amikacina	41	28 (68,3)	2 (4,9)	11 (26,8)	0	0
Amoxicilina-clavulánico	38	0	0	38 (100,0)	0	0
Ciprofloxacino	81	1 (1,2)	1 (1,2)	79 (97,6)	0	0
Clindamicina	193	0	0	193 (100,0)	0	0
Cotrimoxazol	189	1 (0,5)	0	187 (99,0)	1 (0,5)	0
Daptomicina	193	192 (99,5)	0	1 (0,5)	0	0
Eritromicina	180	0	0	180 (100,0)	0	0
Fosfomicina	52	0	0	49 (94,2)	2 (3,9)	1 (1,9)
Gentamicina	185	0	0	185 (100,0)	0	0
Levofloxacino	182	0	1 (0,5)	181 (99,5)	0	0
Linezolid	206	206 (100,0)	0	0	0	0
Mupirocina	40	1(2,5)	0	39 (97,5)	0	0
Oxacilina	178	2 (1,2)	0	175 (98,3)	1 (0,5)	0
Penicilina	106	0	0	106 (100,0)	0	0
Rifampicina	127	2 (1,6)	0	125 (98,4)	0	0
Teicoplanina	136	65 (47,8)	0	71 (52,2)	0	0
Tetraciclina	62	51 (82,2)	4 (6,5)	7 (11,3)	0	0
Tigeciclina	89	87 (97,8)	0	2 (2,2)	0	0
Tobramicina	108	1 (0,9)	1 (0,9)	106 (98,2)	0	0
Vancomicina	213	208 (97,7)	3 (1,4)	2 (0,9)	0	0

<sup>a</sup>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 analizados, con algunos errores anecdóticos, con la única excepción de la teicoplanina, en la que se observó una mayor discrepancia entre los centros. Ello puede deberse a que la cepa presentaba una CMI de 4 µg/mL (CMI referencia), punto de corte en el límite de sensibilidad por EUCAST (8 µg/mL para CLSI), por lo que con una dilución superior la cepa ya sería interpretada como resistente.

## 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 221 participantes que enviaron hoja de respuesta con datos analizables se obtuvieron los siguientes datos: 218 laboratorios (98,7%) afirmaron no haberlo utilizado, 2 (0,9%) declararon el haberlo requerido y el centro restante (0,4%) lo usó parcialmente.

## COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Respecto a la sensibilidad antibiótica, el principal comentario (20 centros) se refería a que la cepa era resistente a la meticilina. Hubo 14 centros que especificaron que la cepa era resistente o que presentaba una CMI elevada a la teicoplanina, lo cual no era infrecuente en *S. haemolyticus*. Dos de estos centros encontraron una discordancia en la CMI a este antimicrobiano entre la microdilución (resistente a la teicoplanina) y las tiras de gradiente de concentración (sensible). Otros 4 centros señalaron que la cepa era multirresistente.

Por último, 5 centros comentaron que el paciente padecía una bacteriemia asociada a catéter.

Madrid, 3 de diciembre de 2024



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

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, 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 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.

B324



**Nota:** si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.