

## Encuesta de Bacteriología con AST según CLSI:

Proveedor de EQA: ESFEQA GmbH  
Heidelberg

Coordinador de la encuesta: Dr. H. Depner

### Instrucciones de uso

#### Notas:

El programa de bacteriología es adecuado para todos los laboratorios médicos que realizan bacteriología de rutina, incluyendo el aislamiento, identificación y/o pruebas de susceptibilidad antimicrobiana de bacterias.



Los controles son muestras clínicas simuladas y contienen bacterias viables clasificadas como Grupo de Riesgo 1 o 2. Sin embargo, los controles no son de origen humano. Deben ser manipulados únicamente por personal capacitado conforme a las normativas locales de bioseguridad. Tras su uso, todos los materiales deben eliminarse siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Algunas tareas del programa de evaluación externa pueden delegarse ocasionalmente a subcontratistas cualificados. No obstante, ESFEQA es responsable ante los participantes del trabajo de dichos subcontratistas.

Los resultados del análisis de las muestras solo pueden compartirse con colegas de otros laboratorios una vez finalizado el periodo de evaluación.

Al registrarse y participar en este programa EQA, los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESFEQA GmbH, disponibles en línea en [www.esfeqa.eu](http://www.esfeqa.eu).

### 1. Uso previsto

Las muestras están destinadas a utilizarse como material de control para Evaluación Externa de la Calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes parámetros:

- (1) **Muestras 1 y 2: Identificación** de patógenos bacterianos. Los requisitos incluyen el reaislamiento e identificación de patógenos significativos (normalmente reportando género y especie).

Es importante señalar que algunas muestras enviadas pueden estar **libres de patógenos**. En ese caso, debe reportarse **"libre de patógenos"** o **"negativo"**. Las muestras también pueden ser cultivos mixtos con más de un patógeno significativo o con flora normal adicional. En este último caso, se debe reportar solo el **patógeno significativo**.

- (2) **Muestras 3 y 4: Prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST)** de los aislamientos especificados en la sección 4. Incluye el reaislamiento del microorganismo y la prueba de susceptibilidad como se describe en la **sección 8** según **CLSI**.

Los criterios de desempeño para el AST se cumplen si el participante ha informado resultados para al menos 5 agentes antimicrobianos por cada aislamiento y ha alcanzado al menos el 80% de la puntuación posible para los antimicrobianos reportados por aislamiento; evaluándose los resultados del AST de acuerdo con el esquema que se presenta a continuación:

Valor objetivo	Resultado reportado			
	S	I/SDD	R	no medido
S	2	1	0	0
I/SDD	1	2	1	0
R	-1	1	2	0
No medido	-1	-1	0	0

### 2. Descripción del producto

Controles liofilizados de microorganismos viables:

Muestra 1: BAC-C\_2026\_02\_a (solo identificación)

Muestra 2: BAC-C\_2026\_02\_b (solo identificación)

Muestra 3: BAC-C\_2026\_02\_c (solo AST)

Muestra 4: BAC-C\_2026\_02\_d (solo AST)

### 3. Información de muestras (Identificación)

Muestra 1: Hisopado nasal

Muestra 2: Hisopado cutáneo

### 4. Información de muestras (AST)

Muestra 3: *Pseudomonas aeruginosa* (fluido de sonicación de prótesis)

Muestra 4: *Acinetobacter baumannii* (aislado de infección urinaria)

### 5. Almacenamiento y estabilidad

Conservar a 2–8 °C en posición vertical. Estables hasta la fecha límite de envío de resultados. Tras la reconstitución, procesar en un máximo de 30 minutos.

### 6. Preparación y análisis

Todas las muestras deben considerarse infecciosas y manipularse adecuadamente. Durante la preparación y el análisis de las muestras se deben aplicar técnicas asépticas y las precauciones habituales para el manejo del grupo bacteriano estudiado. Todo el trabajo, incluida la preparación de las muestras, debe realizarse en una cabina de seguridad biológica.

Para precauciones adicionales de manipulación, consulte los documentos CLSI GP05-A3, GP17-A3, M29-A4 y QMS03-Ed4E (disponibles en [www.clsi.org](http://www.clsi.org)), o las "Reglas Técnicas para Agentes Biológicos - Medidas de

protección para actividades con agentes biológicos en laboratorios - TRBA 100” (disponibles en <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRBA/TRBA-100.html>), o el documento “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - última edición”, o la normativa vigente en su país.

Rehidrate el pellet en 1,5 ml de caldo de uso general (por ejemplo, caldo tripticasa de soja) según los procedimientos de su laboratorio. Agite suavemente el vial ocasionalmente hasta que el liofilizado esté completamente rehidratado y la suspensión sea homogénea. Inocule medios de cultivo adecuados con una muestra del control según los procedimientos de su laboratorio.

Todas las muestras deben tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los equipos y reactivos utilizados.

## 7. Identificación

Los métodos que pueden utilizarse para la identificación incluyen técnicas convencionales (por ejemplo, identificación bacteriana bioquímica), espectrometría de masas (por ejemplo, MALDI-TOF) y pruebas de ácidos nucleicos (NAT).

## 8. Prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST)

La prueba de susceptibilidad puede realizarse de acuerdo con las guías actuales del CLSI utilizando métodos fenotípicos que incluyen la microdilución en caldo (MIC) y el método de difusión en disco.

Para el AST de las muestras 3 y 4, los antibióticos deben seleccionarse de la tabla correspondiente que se muestra a continuación.

Antibióticos para muestra 3	Antibióticos para muestra 4
Amikacina	Ampicilina-sulbactam
Aztreonam	Cefepima
Cefepima	Ceftazidima
Ceftazidima	Ceftriaxona
Ceftazidima-avibactam	Ciprofloxacino
Ceftolozano-tazobactam	Colistina
Ciprofloxacino	Doripenem
Colistina	Gentamicina
Imipenem	Imipenem
Levofloxacino	Levofloxacino
Meropenem	Meropenem
Piperacilina	Minociclina
Piperacilina-tazobactam	Piperacilina-tazobactam
Ticarcilina-clavulanato	Tetraciclina
Tobramicina	Tobramicina
	Trimetoprim-sulfametoxazol

Los perfiles de AST deben informarse tal como se midieron, asignando los resultados de las pruebas a una de las siguientes categorías de AST según las guías actuales del CLSI.:

**S – sensible**

**SDD – dependiente de dosis**

**I – intermedio**

**R – resistente**

Si un agente antimicrobiano adecuado para el AST de un microorganismo en particular no es evaluado por el participante, deberá indicarse como “no medido” (por ejemplo, si el antibiótico correspondiente no está disponible o no es relevante).

## 9. Fechas y envío de resultados

Periodo de ensayo para muestras 1-4: **21/04/26 – 12/05/26**

Por favor, envíe sus resultados electrónicamente a ESFEQA a través de la interfaz web <https://teqa.esfeqa.eu>. Contacte con su distribuidor local de programas ESFEQA o directamente con ESFEQA si necesita ayuda con el registro en TEQA. Alternativamente, aunque no es lo preferido, puede utilizar el formulario de fax disponible en la página web de ESFEQA. Cuando se utilicen varios métodos, instrumentos o reactivos para determinar un mismo parámetro (Identificación; Prueba de Susceptibilidad Antimicrobiana), transmita únicamente el método, instrumento y reactivo que finalmente haya proporcionado el resultado para dicho parámetro.

**9.1.** Para la **identificación** de aislamientos bacterianos, envíe únicamente uno de los siguientes métodos genéricos: Identificación bacteriana bioquímica (código: 100040), MALDI-TOF (código: 100038), Pruebas de ácidos nucleicos (código: 100039).

**9.2.** Para el **AST** de aislamientos bacterianos, envíe únicamente uno de los siguientes métodos genéricos: Microdilución en caldo (código: 286), Difusión en disco CLSI (código: 100353).

## 10. Fecha límite para el envío de datos

La fecha límite es (zona horaria GMT +1):

Muestras 1 - 4: **12/05/26**

## 11. Informes y certificados

Los datos serán evaluados por ESFEQA. Los informes individuales del laboratorio y los certificados de participación (para Identificación y AST, respectivamente) podrán consultarse en línea en <https://teqa.esfeqa.eu>. Los certificados de participación satisfactoria se proporcionarán previa solicitud.