

Encuesta de urocultivo 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.

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) **Muestra 1: 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 que contienen más de un patógeno significativo.

- (2) **Muestras 2: Prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST)** de los aislamientos especificados en la sección 3. Los requisitos de desempeño incluyen el reaislamiento del microorganismo correspondiente y la prueba de susceptibilidad antimicrobiana, tal como se describe en la **sección 7** y de acuerdo con las guías actuales del **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	R
S	2	1	0
I	1	2	1
R	-1	1	2

2. Descripción del producto

Los controles son muestras liofilizadas de microorganismos viables o muestras líquidas que simulan orina.

Muestra 1: BACUC-C_2026_02_a (solo identificación)

Muestra 2: BACUC-C_2026_02_b (Solo AST)

3. Información sobre las muestras para uso en AST

Muestra 2: *Acinetobacter baumannii*

4. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a 2–8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de envío de datos indicada a continuación. Las muestras liofilizadas deben procesarse en un plazo de 10 minutos tras su reconstitución.

5. 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), 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.

Muestras liofilizadas: Rehidratar el pellet en 1,5 ml de caldo de uso general (por ejemplo, caldo tripticasa de soja) según los procedimientos del laboratorio. Agitar suavemente el vial de vez en cuando hasta que el liofilizado esté completamente rehidratado y la suspensión sea homogénea. Posteriormente, las muestras deben tratarse igual que las muestras de pacientes, por ejemplo, utilizándose para la inoculación de medios de cultivo adecuados según los procedimientos del laboratorio.

Muestras líquidas listas para usar: Dejar que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de la prueba. Justo antes de su uso, agitar la muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces. Las muestras deben tratarse igual que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos.

6. 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).

7. Prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST)

La prueba de susceptibilidad puede realizarse de acuerdo con las guías actuales del **CLSI** utilizando métodos fenotípicos que incluyen dilución en agar, el método de gradiente de concentración de antibióticos (Etest), microdilución en caldo y el método de difusión en disco.

Para el AST de la muestra 2, los antibióticos deben seleccionarse de la tabla correspondiente que se muestra a continuación.

Antibióticos para muestra 2
Ampicilina-sulbactam
Cefepima
Ceftazidima
Ceftriaxona
Ciprofloxacino
Colistina
Doripenem
Gentamicina
Imipenem
Levofloxacino
Meropenem
Minociclina
Piperacilina-tazobactam
Tetraciclina
Tobramicina
Trimetoprim-sulfametoxazol

Los perfiles de AST deben informarse de acuerdo con las guías actuales del **CLSI**, asignando los resultados de las pruebas a una de las siguientes categorías de AST:

S - sensible

SDD – sensible dependiente de la dosis

I - intermedio

R - resistente

Si un agente antibiótico 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).

8. Fechas y envío de resultados

Periodo de análisis para las muestras 1 - 2: 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), envíe únicamente el método, instrumento y reactivo que finalmente hayan proporcionado el resultado correspondiente.

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

8.2. Para el **AST** de aislamientos bacterianos, envíe únicamente uno de los siguientes métodos genéricos: Dilución en agar (código: 100064), método de gradiente de concentración de antibióticos (Etest; código: 1000063), microdilución en caldo (código: 286) o difusión en disco CLSI (código: 100062).

9. Fecha límite de envío de datos

Las fechas límite para el envío de datos son (zona horaria GMT +1):

Muestras 1 - 2: **12/05/26**

10. Informes y certificados

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