

Bacteriología con AST según CLSI

EQA Proveedor: ESFEQA GmbH
Heidelberg

ESFEQA Jefe de Operaciones: Dr. D. Groche

Instrucciones de Uso

Notas:

El esquema de Bacteriología es adecuado para todos los laboratorios médicos que realizan bacteriología de rutina, incluido el aislamiento, la identificación y/o las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos de organismos bacterianos.



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. Los controles sólo deben ser manipulados por personal capacitado de acuerdo con las normas locales de bioseguridad. Después de su uso, todos los materiales deben eliminarse siguiendo procedimientos de bioseguridad.

En ocasiones, podrán encomendarse a subcontratistas cualificados diversas tareas del programa de ensayos de aptitud. Sin embargo, ESFEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista.

Los resultados del análisis de muestras sólo podrán divulgarse a colegas de otros laboratorios una vez finalizado el período de prueba.

Al registrarse y participar en este EQA, los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESFEQA GmbH. Pueden obtenerse online en www.esfeqa.eu.

1. Uso

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

- (1) **Muestras 1 y 2:** Identificación de patógenos bacterianos. Los requisitos de desempeño incluyen el reaislamiento y la identificación de patógenos importantes en las muestras (normalmente informando género y especie).

Es importante destacar que las muestras enviadas para su identificación pueden estar **libres de patógenos**. En tal caso, seleccione/envíe "libre de patógenos" como resultado.

Las muestras también pueden ser cultivos mixtos que contengan más de un patógeno importante o, además, un patógeno importante y flora normal. En este último caso, envíe como resultado únicamente el **patógeno significativo**.

- (2) Muestras 3 y 4: Pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos (AST) de los aislados especificados en la sección 4. Los requisitos de desempeño incluyen el reaislamiento del organismo correspondiente y las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos como se describe en la sección 8 y de acuerdo con las pautas actuales del CLSI.

Los criterios de rendimiento para el AST se cumplen si el participante ha informado un resultado para al menos 5 agentes antimicrobianos por aislado y ha alcanzado al menos el 80 % de la puntuación posible para los agentes antimicrobianos informados por aislado, y los resultados del AST se evalúan de acuerdo con el esquema a continuación:

Target value	Reported result			
	S	I/SDD	R	not measured
S	2	1	0	0
I/SDD	1	2	1	0
R	-1	1	2	0
not measured	-1	-1	0	0

2. Descripción de Producto

Los controles son muestras liofilizadas de microorganismos viables:

Muestra 1: BAC-C_2024_01_a (solo para identificación)
Muestra 2: BAC-C_2024_01_b (solo para identificación)
Muestra 3: BAC-C_2024_01_c (solo para AST)
Muestra 4: BAC-C_2024_01_d (solo para AST)

3. Información sobre muestras para uso en Identificación

Muestra 1: Líquido ascítico peritoneal
Muestra 2: Muestra de broncoscopia

4. Información sobre muestras para uso en AST

Muestra 3: *Streptococcus agalactiae* (Streptococcus grupo B; aislado de infección del torrente sanguíneo)

Muestra 4: *Proteus penneri* (aislado de infección del tracto urinario)

5. Almacenamiento y Estabilidad

Las muestras deben almacenarse en posición vertical a 2-8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos que se indica a continuación. Después de la reconstitución, las muestras deben procesarse en un plazo de 30 minutos.

6. Preparación y Análisis

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

ESFEQA GmbH Phone: + 49 6221 4166-700
Siemensstr. 38 Fax: + 49 6221 4166-790
69123 Heidelberg info@esfeqa.eu
Germany www.esfeqa.eu

seguridad biológica.

Para conocer precauciones de manipulación adicionales, consulte los documentos CLSI GP05-A3, GP17-A3, M29-A4 y QMS03-

Ed4E (disponible en www.clsi.org), o las "Reglas Técnicas para Agentes Biológicos - Medidas de protección para actividades con agentes biológicos en laboratorios - TRBA 100" (disponible en

<https://www.baua.de/ES/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRBA/TRBA-100.html>), o a "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos - CDC/NIH - Última edición", o a la normativa vigente en su país.

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

Todas las muestras se tratarán de la misma manera que las muestras de pacientes y se analizarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los instrumentos y reactivos utilizados.

7. Identificación

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

8. Pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos (AST)

Las pruebas de susceptibilidad se pueden realizar de acuerdo con las pautas actuales del CLSI utilizando métodos fenotípicos que incluyen la micro dilución en caldo (MIC) y el método de difusión en disco.

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

Antibiotics for Sample 3	Antibiotics for Sample 4
Ampicillin	Amoxicillin-clavulanate
Azithromycin	Ampicillin
Cefepime	Cefazolin
Cefotaxime	Cefepime
Ceftaroline	Cefotaxime
Ceftriaxone	Cefpodoxime
Clarithromycin	Ciprofloxacin
Clindamycin	Colistin
Daptomycin	Ertapenem
Erythromycin	Gentamicin
Levofloxacin	Imipenem
Linezolid	Meropenem
Penicillin	Nitrofurantoin
Tedizolid	Piperacillin-tazobactam
Tetracycline	Tobramycin
Vancomycin	Trimethoprim-sulfamethoxazole

Los perfiles de AST se informarán medidos con los resultados de las pruebas asignados a una de las siguientes categorías de AST de acuerdo con las pautas actuales del CLSI:

S – susceptible

SDD – susceptible-dependiente de la dosis

I – intermedio

R – resistente

Si el participante no prueba un agente antimicrobiano adecuado para la AST de un organismo en particular, se indicará como "no medido" (por ejemplo, si el antibiótico correspondiente no está

disponible o no es **relevante**).

9. Fechas y presentación de los resultados de las pruebas

Período de prueba para Muestras 1 - 4:

13/02/24 - 05/03/24

Envíe sus resultados electrónicamente a ESFEQA a través de la interfaz web <https://teqa.esfeqa.eu>. Póngase en contacto con su distribuidor local de programas ESFEQA o directamente con ESFEQA si necesita ayuda con el registro en TEQA. Como alternativa, aunque no es preferible, utilice el formulario de fax que se proporciona en la página de inicio de ESFEQA.

Cuando utilice varios métodos, instrumentos o reactivos para determinar un solo parámetro (Identificación; Prueba de susceptibilidad antimicrobiana), transmita solo el método, instrumento y reactivo que finalmente arrojó el resultado para el parámetro correspondiente.

- 9.1. Para la Identificación de aislados bacterianos, presente únicamente uno de los siguientes métodos genéricos:
Identificación de bacterias bioquímicas (código de clave de método: 100040), MALDI-TOF (código: 100038) o Pruebas de Ácidos Nucleicos (código: 100039).
- 9.2. Para la Identificación de aislados bacterianos, presente únicamente uno de los siguientes métodos genéricos:
Identificación de bacterias bioquímicas (código de clave de método: 100040), MALDI-TOF (código: 100038) o Pruebas de Ácidos Nucleicos (código: 100039).
- 9.3. Para la AST de aislados bacterianos, presente únicamente uno de los siguientes métodos genéricos:
Micro dilución en Caldo (código: 286) o Difusión en Disco CLSI (código 100353).

10. Plazo de presentación de datos

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

Muestras 1 - 4: 03/05/24

11. Reportes y Certificados

Los datos serán evaluados por ESfEQA. Los informes de laboratorio individuales y los certificados de participación (de Identificación y AST, respectivamente) se pueden recuperar online en <https://teqa.esfeqa.eu>. Los informes y certificados estarán disponibles dentro de las 3 semanas posteriores a la fecha límite de envío de datos. Los certificados de participación exitosa se proporcionarán a pedido.