Encuesta para bacteriología con AST según CLSI

Proveedor de EQA: **ESfEQA GmbH Heidelberg**

Coordinador de la encuesta: **Dr. H. Depner**

Instrucciones de uso

Notas:
Encuesta para bacteriología con AST según CLSI
El esquema de bacteriología es adecuado para todos los laboratorios médicos que realizan bacteriología rutinaria incluyendo el aislamiento, la identificación y/o las pruebas de antimicrobianos de organismos bacterianos

Los controles son muestras clínicas simuladas y contienen bacterias viables como grupo de riesgo 1 o 2. Sin embargo, los controles no son de origen humano. Los controles deben ser manipulados únicamente por personal de acuerdo con las normas locales de bioseguridad.

Tras su uso, todos los materiales deben eliminarse

siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Varias tareas del programa de ensayos de aptitud pueden encomendarse ocasionalmente a subcontratistas cualificados. Sin embargo, la ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista. Los resultados de los análisis de las muestras sólo podrán divulgarse a colegas de otros laboratorios una vez concluido el periodo de testeo. Al inscribirse y participar en este EQA, los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESfEQA GmbH. Éstas pueden consultarse 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 para los siguientes parámetros:

(1) **Muestras 1 y 2:** Identificación de patógenos bacterianos.

Los requisitos de rendimiento incluyen el reaislamiento y la identificación de patógenos significativos en las muestras (normalmente informando del género y la especie).

Es importante señalar que las muestras enviadas para identificación pueden estar libres de patógenos. En tal caso, por favor seleccione **«pathogen-free»** o **«negative»** como resultado.

Las muestras también pueden tener cultivos mixtos que contengan más de un patógeno significativo o un patógeno significativo y flora normal. En este caso seleccione el patógeno significativo como resultado.

(2) **Muestras 3 y 4: Prueba de susceptibilidad antimicrobiana** (AST) de los aislados especificados en la sección 4.

Los requisitos de realización incluyen el reaislamiento del organismo correspondiente y las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana descritos en la sección 8 y según las directrices actuales del CLSI.

Los criterios de realización de prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) se cumplen si el participante ha notificado un resultado para al menos 5 agentes antimicrobianos por cepa y ha obtenido al menos el 80% de la puntuación posible para los agentes antimicrobianos notificados por cepa, evaluándose los resultados del AST de acuerdo con el esquema siguiente:

Valor objetivo	RESULTADO RESPORTADO			
	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:

Los controles son muestras liofilizadas de microorganismos viables:

Muestra 1: BAC-C_2026_04_a (sólo para identificación)

Muestra 2: BAC-C_2026_04_b (sólo para identificación)

Muestra 3: BAC-C_2026_04_c (sólo para AST)

Muestra 4: BAC-C_2026_04_d (sólo para AST)

3. Información sobre las muestras para Identificación:

Muestra 1: Muestra de hisopado del conducto auditivo

Muestra 2:
Hisopado de garganta

4. Información sobre muestras para uso en AST

Muestra 3:
Escherichia coli
(aislado de una infección del torrente sanguíneo)

Muestra 4:
Enterococcus faecium
(isolated from pneumonia

5. Almacenamiento y estabilidad Las muestras

Deben conservarse en posición vertical a 2-8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos se indica a continuación. Tras la reconstitución, las muestras deben procesarse dentro de los primeros 30 minutos.

6. Preparación y análisis de muestras

Todas las muestras deben considerarse infecciosas y manipularse adecuadamente. Técnica aséptica y precauciones habituales para la manipulación del grupo bacteriano estudiado durante la preparación y el análisis de las muestras. análisis. Todo el trabajo, incluida la preparación de muestras en una cabina de seguridad biológica. Para precauciones de manipulación adicionales, consulte los documentos del CLSI GP05-A3, GP17-A3, M29-A4, y QMS03-Ed4E (disponibles en www.clsi.org), o las «Technical Rules para Agentes Biológicos - Medidas de protección para actividades con agentes biológicos en laboratorios - TRBA 100» (disponible en https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-andtechnical-rules/Rules/TRBA/TRBA-100.html), o a«Biosafety in Microbiological and Biomedical Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition», o a la normativa vigente en su país.

Rehidratar el pellet en **1,5 ml de caldo de uso general** (por ejemplo, caldo de tripticasa de soya) de acuerdo con los procedimientos de su laboratorio. Agite suavemente el vial de vez en cuando hasta que el liofilizado esté completamente rehidratado y la suspensión esté homogénea. Inocule los medios de cultivo apropiados con una muestra del control según sus procedimientos de laboratorio. Todas las muestras se tratarán del mismo modo que las muestras pacientes y se analizarán de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los instrumentos y reactivos utilizados.

7. Identificación

Los métodos que pueden utilizarse para la identificación incluyen técnicas convencionales (por ejemplo, Batería de identificación bioquímica), 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 pueden realizarse de acuerdo con directrices actuales del CLSI utilizando métodos fenotípicos que incluyen la microdilución en caldo (MIC) y el método de difusión en disco. Para la AST de las Muestras 3 y 4, los antibióticos deben ser seleccionados de la tabla correspondiente que se muestra a continuación.

Antibióticos para la muestra 3	Antibióticos para la muestra 4
Amikacina	Amoxicilina-clavulanato
Amoxicilina-clavulanato	Ampicilina
Ampicilina	Ciprofloxacina
Cefazolina	Daptomicina
Cefepima	Gentamicina (prueba de detección de resistencia de alto nivel)
Cefotaxima	Levofloxacina
Ceftazidima	Linezolid
Ceftazidima-avibactam	Penicilina
Ciprofloxacina	Quinupristina-dalfopristina
Ertapenem	Rifampicina
Gentamicina	Estreptomicina (prueba de detección de resistencia de alto nivel)
Imipenem	Teicoplanina
Meropenem	Trimetoprim-sulfametoxazol
Piperacilina-tazobactam	
Tobramicina	
Trimetoprim-sulfametoxazol	

Los perfiles de AST se notificarán según las mediciones con resultados asignados a una de las siguientes

categorías de AST de acuerdo con las directrices actuales del CLSI:
S - susceptible
SDD - susceptible-dependiente de la dosis
I - intermedio
R - resistente

Si un agente antimicrobiano, que es adecuado para AST de un organismo concreto, el participante no lo somete a prueba, se indicará como «no medido» (por ejemplo, si el antibiótico correspondiente no está disponible o no es pertinente)

9. Fechas y presentación de los resultados de las pruebas

Periodo de pruebas para las muestras **1 - 4:**
13/10/26 - 02/11/26

Envíe sus resultados electrónicamente a la 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. Alternativamente, aunque no es lo preferible, utilice el formulario de fax proporcionado en la página web de la ESfEQA. Cuando utilice varios métodos, instrumentos o reactivos para determinar un único parámetro (identificación; pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos), transmita únicamente el método, el instrumento y el reactivo que hayan dado lugar al resultado el resultado para el parámetro correspondiente.

9.1. Para la Identificación de aislados bacterianos, presente únicamente uno de los siguientes métodos genéricos: Identificación bioquímica de baterías (clave del método código: 100040), MALDI-TOF (código:100038) o Análisis de ácidos nucleicos (código: 100039).

9.2. Para la AST de aislados bacterianos, presentar uno de los siguientes métodos genéricos: Microdilución en caldo (código: 286) o Difusión en disco CLSI (código 100353).

10. Fecha límite para la presentación de datos

Las fechas límite para la presentación de datos son (zona horaria GMT +1):

Muestras 1 - 4: 02/11/26

11. Informes y certificados

Los datos serán evaluados por la ESfEQA. Los informes de laboratorio y certificados de participación (para Identificación y AST, respectivamente) pueden consultarse en línea en https://teqa.esfeqa.eu.

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