Encuesta para Hemocultivo con AST según CLSI

Proveedor de EQA: **ESfEQA GmbH Heidelberg**

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

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 la prueba de susceptibilidad antimicrobiana (AST) 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 formado en acuerdo con la normativa local sobre bioseguridad.

Varias tareas del programa de ensayos de aptitud pueden encomendarse ocasionalmente a subcontratistas cualificados. No obstante, la ESfEQA es responsable ante los participantes del trabajo del subcontratista. Los resultados de los análisis de las muestras sólo podrán divulgarse a los colegas de otros laboratorios una vez concluido el período de ensayo.

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 ser utilizadas como material de control para Evaluación de Calidad Externa (EQA) en laboratorios médicos 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 destacar que las muestras enviadas para su identificación **pueden estar libres de patógenos**. En tal caso, por favor **seleccione/envíe «pathogen-free» o «negative»** como resultado.

Las muestras también pueden ser cultivos mixtos que contengan más de un patógeno significativo.

(2) Muestras 3 y 4: Pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos (AST) de los aislados especificados en la **sección 3.**

Los requisitos de rendimiento incluyen el nuevo aislamiento del organismo correspondiente y las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos descritas en la **sección 7** y de acuerdo con las directrices actuales del CLSI.

Los criterios de rendimiento para el AST se cumplen si tanto el participante ha notificado un resultado para al menos 5 agentes antimicrobianos por aislado y alcanza al menos 80% de la puntuación posible para los agentes antimicrobianos notificados por aislado, siendo los resultados del AST evaluados de acuerdo con el siguiente esquema

Valor objetivo	RESULTADO RESPORTADO		
	S	I/SDD	R
S	2	1	0
I/SDD	1	2	1
R	-1	1	2

2. Descripción del Producto:

Los controles son muestras liofilizadas de microorganismos viables y simulan muestras de sangre:

Muestra 1: BACBC-C_2026_04_a (sólo para identificación)
Muestra 2: BACBC-C_2026_04_b (sólo para identificación)
Muestra 3: BACBC-C_2026_04_c (sólo para AST)
Muestra 4: BACBC-C_2026_04_d (sólo para AST)

3. Información sobre muestras para uso en AST

Muestra 3: *Escherichia coli*
Muestra 4: *Enterococcus faecium*

4. 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 10 minutos.**

5. Preparación y análisis de muestras

Todas las muestras deben considerarse infecciosas y manipularse adecuadamente. Durante toda la preparación de la muestra y el análisis deben aplicarse la técnica aséptica y las precauciones habituales de para la manipulación del grupo bacteriano estudiado. **Todo el trabajo, incluida la preparación de la muestra, debe realizarse en una cabina de seguridad biológica**

Para más precauciones de manipulación, consulte los documentos GP05-A3, GP17-A3, M29-A4 y QMS03-Ed4E del CLSI (disponibles en www.clsi.org), o las «Technical Rules for Biological Agents - Protective measures for activities involving biological agents in laboratories - TRBA 100» (disponibles en https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and technical-rules/Rules/TRBA/TRBA-100.html),o a "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition", o a la normativa vigente en su país.

Rehidratar el pellet en 1,5 ml del medio apropiado (por ejemplo, caldo de soja tripticasa). Agitar suavemente el vial de vez en cuando hasta que el liofilizado esté completamente rehidratado y la suspensión sea homogénea. Proceda a inocular el (los) hemocultivo(s) apropiado(s) (según los procedimientos de su laboratorio). Se espera un crecimiento del microorganismo en 24-72 horas. En los casos positivos, el microorganismo debe identificarse posteriormente (de acuerdo con los procedimientos del laboratorio). Para los casos negativos se informa como negativo.

6. Identificación

Entre los métodos que pueden utilizarse para la identificación se encuentran las técnicas convencionales (por ejemplo, la identificación bioquímica de bacterias), la espectrometría de masas (por ejemplo, MALDI-TOF) y las pruebas de ácidos nucleicos (NAT)

7. 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 dilución en agar, el método de gradiente de concentración de antibióticos (Etest), la microdilución en caldo y el método de difusión en disco
.
Para AST de las Muestras 3 y 4, los antibióticos deben ser seleccionados de la tabla correspondiente que se muestra a continuación.

Antibióticos para Muestra 3	Antibióticos para Muestra 4
Azitromicina	Amikacina
Cefoxitina-Screen	Amoxicilina-clavulanato
Cloranfenicol	Ampicilina
Ciprofloxacino	Cefazolina
Clindamicina	Cefepima
Daptomicina	Ceftazidima
Eritromicina	Ceftriaxona
Gatifloxacino	Ciprofloxacino
Gentamicina	Ertapenem
Linezolid	Gentamicina
Oxacilina	Imipenem
Penicilina	Meropenem
Rifampicina	Nitrofurantoína
Tetraciclina	Piperacilina-tazobactam
Trimetoprima-sulfametoxazol	Tobramicina
Vancomicina	Trimetoprima-sulfametoxazol

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

S - susceptible
SDD - susceptible-dependiente de la dosis
I - intermedio
R - resistente

Si un agente antibiótico, que es adecuado para la AST de un organismo concreto, no es probado por el participante, se indicará como «no medido» (por ejemplo, si el antibiótico correspondiente no está disponible).

8. 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 con la ESfEQA directamente si necesita ayuda con el registro en TEQA.
Alternativamente, aunque no es lo preferible, utilice el formulario de fax proporcionado en la página principal de la ESfEQA. Cuando se utilicen varios métodos, instrumentos o reactivos para determinar un único parámetro (Identificación; Prueba de susceptibilidad anti microbiana), transmita únicamente el método, instrumento y reactivo que haya dado finalmente el resultado para el parámetro correspondiente.

8.1. Para la Identificación de aislados bacterianos, envíe a sólo uno de los siguientes métodos genéricos: Identificación Bioquímica de Bacterias, MALDI-TOF o Prueba de Ácidos Nucleicos.

8.2. Para la AST de aislados bacterianos, presentar únicamente uno de los siguientes métodos genéricos: Dilución en agar, Gradiente de concentración de antibióticos (Etest), Microdilución en caldo o Difusión en

disco CLSI.

9. 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**

10. 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