Encuesta para Urocultivo 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 las pruebas de sensibilidad antimicrobiana de organismos bacterianos.



Los controles son muestras clínicas simuladas y contienen bacterias viables que se clasifican como Grupo de riesgo 1 o 2. Sin embargo, los controles de no son de origen humano. Los controles sólo deben ser manipulados por personal capacitado en conformidad con las normas locales de 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 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 de rendimiento incluyen el re aislamiento 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 antimicrobiana (AST)** de aislados especificados en la **sección 3**. Los requisitos de rendimiento incluyen el nuevo aislamiento del organismo correspondiente y el ensayo de susceptibilidad a los antimicrobianos descrito 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 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_04_a (sólo para identificación)
Muestra 2: BACUC-C_2026_04_b (sólo para AST)

3. Información sobre muestras para uso en AST

Muestra 2: *Enterococcus faecium*

4. Almacenamiento y estabilidad Las muestras

Las muestras deben conservarse en posición vertical a 2-8 °C. Son estables al menos hasta la fecha límite de presentación de datos, como se indica a continuación. Las muestras liofilizadas deben procesarse en los 10 minutos siguientes a su reconstitución.

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-andtechnical-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.

Muestras liofilizadas: Rehidratar el pellet en 1,5 ml de caldo de uso general (por ejemplo, caldo de soja tripticasa) 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 sea homogénea. A continuación, las muestras se deben tratar de la misma manera que las muestras de pacientes, por ejemplo, utilizarlas para la inoculación de medios de cultivo apropiados con una muestra del control de acuerdo con los procedimientos de su laboratorio.

Muestras líquidas, listas para su uso: Deje que la muestra se equilibre a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de realizar la prueba. Inmediatamente antes de su uso, agite la muestra invirtiendo el vial varias veces suavemente
Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que las muestras de pacientes y analizadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo

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) y espectroscopia.

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 la prueba de susceptibilidad a los antimicrobianos (AST) de la Muestra 2, los antibióticos deben seleccionarse de la tabla correspondiente que aparece a continuación:

Antibióticos para la muestra 2
Amoxicillin-clavulanate
Ampicillin
Ciprofloxacin
Daptomycin
Gentamicin (High-Level Screen))
Levofloxacin
Linezolid
Penicillin
Quinupristin-dalfopristin
Rifampin
Streptomycin (High-Level Screen)
Teicoplanin
Trimethoprim-sulfamethoxazole

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 (clave del método código: 100040), MALDI-TOF (código: 100038) o Prueba de Ácidos Nucleicos (código: 100039).

8.2. Para la AST de aislados bacterianos, presentar únicamente uno de los siguientes métodos genéricos: Dilución en agar (código clave del método: 100064), Gradiente de concentración de antibióticos (Etest; código 1000063), Microdilución en caldo (código: 286) o Difusión en disco CLSI (código 100062)

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