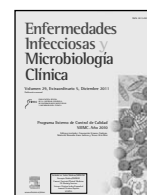




Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2010

Enrique Ruiz de Gopegui Bordes^{a,b}, M. del Remedio Guna Serrano^{a,c}, Nieves Orta Mira^{a,d,*}, María Rosario Ovies^a, Marta Poveda^a y Concepción Gimeno Cardona^{a,c}

^aPrograma de Control de Calidad Externo SEIMC

^bServicio de Microbiología, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España

^cServicio de Microbiología, Hospital General Universitario y Facultad de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

^dUnidad de Microbiología, Hospital Francesc de Borja, Gandía, Valencia, España

Palabras clave:

Control externo de calidad
Microbiología clínica

RESUMEN

El Programa de Control Externo de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) incluye las áreas de bacteriología, serología, micología, parasitología, micobacterias, virología y microbiología molecular. En este manuscrito se presenta el análisis de los resultados enviados por los participantes en los controles remitidos durante el año 2010. Los resultados obtenidos confirman de nuevo la buena capacitación general de los laboratorios españoles de microbiología clínica de años anteriores. A pesar de ello, el programa muestra que es posible obtener un resultado erróneo, incluso en determinaciones de gran trascendencia y en cualquier laboratorio. Resaltamos la importancia de complementar el control interno que cada laboratorio lleva a cabo con estudios de intercomparación externos, como los que ofrece el Programa SEIMC.

© 2011 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Analysis of the results of the 2010 External Quality Control Program of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology

ABSTRACT

The External Quality Control Program of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology includes controls for bacteriology, serology, mycology, parasitology, mycobacteria, virology and molecular microbiology. This article presents the most important conclusions and lessons of the 2010 controls. As a whole, the results obtained in 2010 confirm the excellent skill and good technical standards found in previous years. However, erroneous results can be obtained in any laboratory and in clinically relevant determinations. The results of this program highlight the need to implement both internal and external controls to ensure maximal quality of microbiological tests¹.

© 2011 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

External quality control
Clinical microbiology

Introducción

La competencia técnica de los laboratorios de microbiología dedicados al diagnóstico clínico es necesaria para ofrecer una adecuada atención médica a los pacientes con patología infecciosa. Una herramienta fundamental para conseguir este objetivo es la adopción de medidas de control de calidad interno y externo por parte de los la-

boratorios. Éstas han de abarcar todas las fases del proceso analítico y gracias a ellas se detectan errores sistemáticos o aleatorios, con la consiguiente posibilidad de introducir, si procede, las medidas correctoras adecuadas¹⁻⁹.

Los programas de intercomparación externa, al disponer de información procedente de muchos laboratorios, permiten la obtención de beneficios adicionales derivados del análisis conjunto de datos aportados por los centros participantes, como la detección de errores o inconsistencias atribuibles a algunas metodologías o sistemas, comerciales o no, que sean el punto de partida de estudios más profundos y concluyentes⁸, como se observa a lo largo de este artículo. Ade-

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: niormi@gmail.com (N. Orta Mira).

más, a partir de estos programas pueden derivarse actividades de formación continuada que ayuden en la introducción de medidas correctoras y, en última instancia, repercutan en la mejora continua de la calidad. Ésta ha sido una característica definitoria del Programa SEIMC¹⁻⁷ y es coherente con lo indicado en la Norma UNE-EN ISO 15189⁹, que otorga a la formación una importancia capital. En el presente número extraordinario de la revista ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, junto con este análisis general, que supone un resumen de todos los resultados proporcionados por los participantes a lo largo de 2010 en las áreas de serología, bacteriología trimes-tral y mensual, micología, parasitología, micobacteriología, micro-biología molecular y virología, con sus principales conclusiones y enseñanzas, se presenta una serie de revisiones de los distintos temas sobre los que versaban los controles remitidos en este año. Las áreas de control de calidad de la carga viral de los virus de la inmu-nodeficiencia humana (VIH tipo 1), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB), esta última en su primera edición, se presentan en un documento aparte. Se puede obtener información más detallada en el sitio web del Programa de Control de Calidad SEIMC¹⁰.

Análisis de datos de los controles de serología

Durante el año 2010 se realizaron 4 envíos de serología (S-1/10, S-2/10, S-3/10 y S-4/10) a 215 centros inscritos en este control. En

todas las ocasiones se remitió, junto a la hoja de respuesta y a la historia clínica, una muestra de suero liofilizado. Previamente se solicitó a distintos laboratorios, con experiencia en el diagnóstico serológico, la realización de estas determinaciones, que se utilizarían posteriormente como referencia para el análisis comparativo y para la emisión de los informes comparados de resultados (certificados individuales) a cada participante. Algunas de las características y resultados de dichos controles se resumen en la tabla 1.

El control S-1/10 versaba sobre un paciente de 22 años de edad, procedente de Senegal, que presentaba fiebre, astenia, anorexia y una erupción cutánea maculopapular que comenzaba en la cara y que se extendía al tronco y a las extremidades. En la exploración se objetivaban linfadenopatías retroauriculares y laterocervicales, y lesiones petequiales en el paladar blando. El laboratorio de referencia informó como positiva la detección de anticuerpos de tipo IgM frente al virus de la rubéola, y negativas las determinaciones de anticuerpos de la clase IgG para este virus, así como la de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al toxoplasma y citomegalovirus (CMV). La práctica totalidad de los laboratorios informaron un resultado negativo para la IgG e IgM del toxoplasma y CMV. Sin embargo, se observó una gran variabilidad en los resultados de la detección de anticuerpos frente al virus de la rubéola, tanto los de tipo IgG como IgM, dependiente en gran medida de la metodología usada. Así, respecto a los anticuerpos IgG frente al virus de la rubéola, un 30,3% de los par-

Tabla 1
Resumen de los controles de serología y microbiología molecular del año 2010

Control	Objetivo	Resultado de referencia	Resultados coincidentes (%) ^a	Participación real (%) ^b	Utilización de laboratorio externo (%) ^c
S-1/10	General	–	–	91,2	17,9
	Ac. anti-rubéola IgG	Negativo	69,7	99,5	
	Ac. anti-rubéola IgM	Positivo	66,7	84,2	
	Ac. anti-CMV IgG	Negativo	92,6	88,8	
	Ac. anti-CMV IgM	Negativo	100,0	92,3	
	Ac. anti-Toxoplasma IgG	Negativo	100,0	99,0	
	Ac. anti-Toxoplasma IgM	Negativo	99,5	92,9	
S-2/10	General	–	–	87,4	5,9
	HBsAg	Positivo	100,0	98,9	
	Ac. anti-HBs	Negativo	97,8	97,3	
	Ac. anti-HBc totales	Positivo	98,4	97,3	
S-3/10	General	–	–	87,4	5,3
	Ac. anti-VHC	Positivo	98,9	96,8	
	Ac. anti-VHC confirm.	Positivo	100,0	30,2	
	Ac. anti-VIH 1+2	Negativo	97,9	97,9	
S-4/10	General	–	–	88,4	10
	Ac. reagínicos RPR/VDRL	Positivo	96,3 ^d	98,9	
	TPHA (MHA-TP)	Positivo	99,1	58,4	
	FTA-abs IgG	Positivo	97,3	19,5	
	FTA-abs IgM	Negativo	100,0	6,8	
	Ac. treponémicos IgG	Positivo	100,0	16,3	
	Ac. treponémicos IgM	Positivo	72,4	14,7	
	Ac. treponémicos totales	Positivo	100,0	53,7	3
BM-1/10	ADN SARM	Positivo	100,0	47,8	

Ac: anticuerpos; confirm: prueba confirmatoria; SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina; VHC: virus de la hepatitis C; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

^aCon el laboratorio de referencia.

^bPorcentaje de participantes que remiten un resultado valorable sobre el total de inscritos (general) o sobre los que llevan a cabo una determinada prueba (determinaciones individuales).

^cPorcentaje de participantes que requieren el soporte técnico parcial o total de un laboratorio externo.

^dSe analizan los resultados cualitativos.

participantes obtuvo resultados discrepantes con él tomado como de referencia (informados como positivos, positivos débiles o indeterminados), mayoritariamente realizados con los equipos Advia-Centaur® (Siemens) y Elecsys®/COBAS® (Roche). En cuanto a la IgM para el virus de la rubéola, hubo un 33,3% de respuestas discrepantes a la del centro de referencia (informadas como negativas, indeterminadas o positivas débiles), que se efectuaron en gran parte con los equipos AxSYM® (Abbott), Advia-Centaur® (Siemens) e Immulite® (Siemens).

En el control S-2/10 se remitió un suero de un paciente que presentaba en una revisión médica rutinaria una ligera elevación de las transaminasas séricas. El médico decidió realizar un cribado serológico de la hepatitis B. De acuerdo con el laboratorio de referencia se confirmó que el paciente estaba infectado por el virus de la hepatitis B (VHB). Los marcadores de VHB sugerían que el paciente era un portador crónico del VHB, circunstancia que comentaron bastantes laboratorios. Mayoritariamente hubo concordancia entre los resultados informados por los participantes con los de referencia con algunas discrepancias ocasionales, por lo demás sin asociación con un determinado método o equipo comercial. Respecto al HBsAg, en esta ocasión se obtuvieron unos resultados excelentes, superiores a controles de años anteriores (S-1/09 y S-3/09). Así, mientras que en este control (S-2/10) todos los participantes informaron un resultado positivo, en 2 controles similares de 2009 se produjeron un 12,3% (S-1/09) y un 1,6% (S-3/09) de resultados discrepantes con el de referencia.

El control S-3/10 se correspondía con un varón de 51 años de edad, con hábito enólico y con antecedentes de consumo de drogas por vía parenteral desde hacía 10 años. Acudió a su médico de familia por presentar, desde hacía varios meses, un cuadro de astenia, anorexia, pérdida de peso e ictericia cutáneo-mucosa. En la exploración clínica se detectaba una ligera hepatomegalia, mientras que en la analítica sanguínea se detectó una elevación de las transaminasas y anemia ferropénica. El facultativo solicitó una serología frente al VHB, que resultó negativa, y frente a los virus de la hepatitis C (VHC) y de la inmunodeficiencia humana (VIH 1+2). De acuerdo con el laboratorio de referencia, se descartó la infección por el VIH, pero se confirmó que el paciente estaba infectado por el VHC. De nuevo hubo concordancia entre los resultados de los participantes con los de referencia, con algunas discrepancias ocasionales, por lo demás sin asociación con un determinado método o equipo comercial. Aun así, hay que señalar, por su importancia clínica, los 2 centros que obtuvieron un resultado negativo para el VHC y los 4 que obtuvieron uno positivo para el VIH. Por otra parte, cabe destacar que tan sólo el 30,2% de los centros que realizaron la serología frente al VHC confirmó el resultado obtenido, debido, en parte, a que en bastantes ocasiones los participantes realizaban esta confirmación en una segunda muestra de suero, y así nos lo hicieron constar en sus comentarios.

Por último, el control S-4/10 se refería a un varón de 58 años, con diversos contactos sexuales con distintas mujeres en los últimos meses, que acudió a la consulta de su médico para una revisión rutinaria. Relataba como antecedente el haber presentado una lesión genital en glándula, que desapareció espontáneamente. Dada la ausencia de lesiones en ese momento, el médico decidió realizar estudio serológico frente al *Treponema pallidum*. El laboratorio de referencia confirmó la existencia de anticuerpos reagínicos y treponémicos en la muestra del control, resultando positivas las pruebas RPR, TPHA, FTA-Abs, anti-*T. pallidum* IgG (mediante enzoinmunoanálisis [EIA]), anti-*T. pallidum* IgM (por EIA) y anti-*T. pallidum* IgG + IgM (mediante inmunoluminiscencia). En cuanto a los resultados de los participantes, hubo coincidencia general con los de referencia, a pesar de lo cual también se observaron algunas discrepancias, destacando, por su trascendencia clínica, los 7 resultados negativos de la prueba RPR/VDRL. Numéricamente, las discrepancias más frecuentes se produjeron con la prueba de la detección de anticuerpos de clase IgM específicos, siendo el porcentaje de respuestas discordantes (informadas como negativas o indeterminadas) del 27,6% entre los que

realizaron esta prueba por EIA. Respecto al FTA-Abs de clase IgM, todos los centros que efectuaron esta técnica informaron un resultado negativo, probablemente debido a una menor sensibilidad de esta última en comparación con el EIA y a que el título de anticuerpos de tipo IgM era bajo.

Respecto a la participación, en el año 2010 se ha producido un aumento de la participación real (superior al 87% en los 4 controles de serología) y un menor uso de soporte externo. Ello probablemente es debido a que son cada vez más los laboratorios de microbiología que realizan pruebas de serología, aunque también es cierto que las determinaciones solicitadas en este año no han sido demasiado específicas y suelen estar en la cartera de servicios de muchos centros. En resumen, el nivel de capacitación general de los laboratorios españoles se puede considerar como satisfactorio. También el nivel de competencia es bueno, y los equipos comerciales suelen resolver los problemas diagnósticos con eficacia y seguridad. De cualquier forma, hay que señalar que, en las mejores condiciones (procesamiento de un control de calidad) y en las pruebas más críticas por impacto clínico (anticuerpos anti-VHC y anti-VIH) se obtienen resultados erróneos, por lo que los centros deben establecer un alto nivel de control mediante la validación clínica de los resultados, que sólo es posible con la interrelación fluida con el profesional que atiende al paciente. Como en anteriores ocasiones, los ejercicios de intercomparación ponen de manifiesto algunos resultados espurios obtenidos con algunas marcas comerciales, lo que obliga a una supervisión rigurosa del trabajo diario.

Análisis de datos de los controles de bacteriología

En el año 2010 hubo 260 inscritos en el área de bacteriología (tabla 2). En el control B-1/10 se remitió una cepa de *Escherichia coli* serotipo O157:H7 productor de verotoxina. Esta bacteria se aisló en un coprocultivo de una niña con una diarrea sanguinolenta que había acudido a una hamburguesería 48 h antes de comenzar el cuadro clínico. El objetivo principal de este control fue evidenciar la capacidad de los participantes para detectar *E. coli* enterohemorrágico (serotipo O157:H7), y diferenciarlo de los aislados de *E. coli* que forman parte de la flora fecal normal. Todos los participantes identificaron correctamente el género y la especie, y de ellos, un 94,3% informó correctamente el serotipo de la cepa control o, al menos, indicó en sus observaciones la probabilidad de que se tratase de dicho serotipo. El porcentaje de participación fue del 94,2%, similar al de otros controles, mientras que el porcentaje de centros que hicieron uso de un laboratorio externo, al menos de forma parcial, fue superior a lo habitual para este tipo de controles (15,5%), debido a que algunos participantes derivaron la cepa a otro centro para la detección del serotipo o de la producción de toxina.

El control B-2/10 se refería a un cuadro de exantema perianal, acompañado de vulvovaginitis en una niña causado por *Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* del grupo A de Lancefield). La participación (90,8%) fue moderadamente inferior a la del último control, si bien solamente un 3,4% tuvo necesidad de un soporte externo. El porcentaje de identificaciones correctas fue alto, del 95,4%. Aun así, el objetivo principal de este control fue evidenciar la capacidad de los participantes para detectar el patrón de sensibilidad de la cepa, ya que se trataba de un *S. pyogenes* resistente a la eritromicina y sensible a la clindamicina (fenotipo M). Los resultados demostraron margen para la mejora: sólo el 35,2% de los participantes comentó de forma explícita que la cepa poseía el fenotipo de resistencia M (o que el mecanismo de resistencia a la eritromicina era debido a bombas de expulsión activas), mientras que otro 36,9% informó correctamente el fenotipo de resistencia sin realizar comentarios explícitos.

El control B-3/10 contenía una cepa de *Pasteurella multocida*. Esta bacteria procedía de un hemocultivo extraído de una mujer de 79 años que vivía en un ambiente rural, con múltiples erosiones en ambas extremidades inferiores secundarias a arañazos. Los porcentajes

Tabla 2

Resumen de los resultados obtenidos en otros controles del año 2010

Control	Objetivo/identificación	Identificación coincidente (%) ^a	Participación (%) ^b	Uso de laboratorio externo (%) ^c	Observaciones
Bacteriología					
B-1/10	Diarrea por <i>Escherichia coli</i> O157:H7	94,3	94,2	15,5	
B-2/10	Infección cutánea perianal por <i>S. pyogenes</i>	95,4	90,8	3,4	Fenotipo M
B-3/10	Sepsis por <i>Pasteurella multocida</i>	95,7	89,6	3,4	También aceptable género <i>Pasteurella</i>
B-4/10	Sepsis por <i>Streptococcus anginosus</i>	88	93,1	3,7	También aceptable estreptococo grupo G
Micología					
M-1/10	Fungemia por <i>Candida glabrata</i>	97	89,3	5,5	Sensible dependiente de la dosis a fluconazol
M-2/10	Onicomycosis por <i>Scopulariopsis brevicaulis</i>	92,3	86,2	2,6	También aceptable género <i>Scopulariopsis</i>
Parasitología					
P-1/10	Diarrea por <i>Diphyllobothrium latum</i>	94	94,7	0,8	También aceptables género <i>Diphyllobothrium</i> y <i>Diplogonoporus grandis</i>
P-2/10	Parasitemia por <i>Loa loa</i> y <i>Mansonella perstans</i>	92,1	89,3	1,4	<i>Mansonella perstans</i> presentó un índice muy bajo de parasitación. Aceptable cualquiera de los 2 parásitos
Micobacterias					
MB-1/10	Infección cutánea por <i>M. bovis</i> BCG	93,7	87,2	20	También aceptables <i>M. bovis</i> y <i>M. tuberculosis</i> complex
MB-2/10	Infección respiratoria por <i>M. intracellulare</i>	93,2	79,8	16,1	También aceptable <i>M. avium</i> complex
Virología					
V-1/10	Diarrea por norovirus	27,1	74,7	17	Resultado negativo con técnicas de IC y EIA

EIA: enzimoimmunoanálisis; IC: inmunocromatografía.

^aCon el laboratorio de referencia.^bPorcentaje de participantes que remiten un resultado valorable sobre el total de inscritos.^cPorcentaje de participantes que requieren el soporte técnico parcial o total de un laboratorio externo.

de participación (89,6%) y de utilización de laboratorio externo (3,4%) fueron muy similares a los del último control. La identificación constituyó el objetivo fundamental, siendo el porcentaje de respuesta acertada alto, del 95,7% (un 93,6% informó *P. multocida* y otro 2,1% del género *Pasteurella*), también parecido al del último control. Referente al estudio de sensibilidad, hubo concordancia general con los resultados aportados por el laboratorio de referencia, observándose únicamente resultados discrepantes con la gentamicina (no informada por el centro de referencia) debido a que aunque in vitro fuera sensible, *P. multocida* se tendría que informar como resistente a los aminoglucósidos.

Finalmente, el control B-4/10 se trataba de una cepa de *Streptococcus anginosus* aislada en varios hemocultivos procedentes de un paciente con una neoplasia de colon. El porcentaje de participación en este control fue del 93,1% —superior al de los 2 últimos controles— y el de uso de un laboratorio externo del 3,7%. Respecto al porcentaje de identificación correcta, un 72,7% de los participantes identificó correctamente el género y la especie, mientras que otro 15,3% informó que era un estreptococo β -hemolítico perteneciente al grupo G de Lancefield, con lo que el porcentaje global de aciertos fue del 88%. En cuanto al estudio de sensibilidad, se observó una buena concordancia con los resultados de referencia, y únicamente se apreciaron algunas discrepancias anecdóticas.

En resumen, los participantes han mostrado un buen nivel de capacitación y competencia, incluso para controles con un mayor nivel de dificultad diagnóstica a priori. A pesar de ello, se ha constatado un menor porcentaje de respuestas correctas en cuanto a la identifica-

ción de especie en la cepa de *S. anginosus* (72,7% de respuestas correctas).

Análisis de datos de los controles de micología

Durante el año 2010 se realizaron 2 envíos a los 225 centros inscritos (tabla 2). En el primero de ellos (M-1/10) se remitió una cepa de *Candida glabrata*, siendo la participación real del 89,3% y el porcentaje de utilización de laboratorio externo del 5,5%. La levadura había sido aislada a partir de los hemocultivos y la punta de catéter de un paciente ingresado en la unidad de reanimación cardíaca tras una intervención quirúrgica por recambio valvular protésico. El porcentaje de aciertos en la identificación fue elevado, del 97,0%, demostrando el buen rendimiento de los métodos comerciales de identificación que fueron utilizados mayoritariamente por los participantes (galerías bioquímicas). Respecto al antifungigrama, se realizó por el 72,1% de los participantes, y aunque el porcentaje no fue muy alto sí fue moderadamente superior al de controles anteriores, siendo el método más empleado la microdilución en caldo. El laboratorio de referencia informó que la cepa control era sensible dependiente de la dosis al fluconazol, característica que recogió el 30,7% de los centros que hicieron antifungigrama.

El segundo envío (M-2/10, *Scopulariopsis brevicaulis*) se correspondía con un caso clínico de onicomycosis en una paciente que trabajaba como monitora en una granja-escuela. El índice de participación fue bueno (86,2%), similar al del último control, al igual que el porcentaje de identificación aceptable, que fue del 92,3%. Las carac-

terísticas macroscópicas del hongo junto con el estudio microscópico, con o sin azul de lactofenol, fueron el sistema más usado para la identificación por la práctica totalidad de los participantes.

A modo de conclusión, estos resultados demuestran, como ya sucedió el año pasado, el uso generalizado de los sistemas comerciales de identificación para los hongos levaduriformes, que se deberían utilizar con criterio, sin obviar pruebas simples clave en casos concretos. En cuanto al estudio de sensibilidad, en comparación con otros años, son cada vez más centros los que lo informan, lo que probablemente indique una progresiva incorporación de las pruebas de sensibilidad al catálogo de servicios de los laboratorios.

Análisis de datos de los controles de parasitología

Durante 2010 se realizaron 2 envíos a los 243 laboratorios inscritos en esta área (tabla 2). En el primero de ellos (P-1/10) se remitió a los participantes un concentrado de heces en el que el laboratorio de referencia detectó la presencia de un elevado contenido de huevos de *Diphyllobothrium latum*. El índice de participación fue muy alto, del 94,7%, y el porcentaje de los laboratorios que necesitaron el soporte externo fue sólo del 0,8%. El número de diferentes parásitos observados en los centros participantes comprendió desde un solo parásito (223 centros, el 97,0%) hasta 3 parásitos distintos (1 centro, 0,4%). Los más frecuentemente informados fueron *D. latum* (87,0% de los participantes), seguidos de género *Diphyllobothrium* (6,1%) y *Schistosoma japonicum* (2,2%). Además de *D. latum*, el Programa de Control de Calidad consideró también aceptable la identificación mínima del género *Diphyllobothrium* y *Diplogonoporus grandis*, por su gran similitud a los anteriores, siendo así el porcentaje de respuestas aceptables del 94,0%.

En el segundo control (P-2/10) se remitió una extensión de sangre teñida con la tinción de panóptico, perteneciente a un paciente de 41 años procedente de Guinea, que fue remitido a la consulta de enfermedades infecciosas de su hospital de área, al detectarse una marcada hipereosinofilia periférica, acompañada de ligera anemia. Como antecedente relataba que desde hacía unos meses notaba cierto grado de disnea, y que además había sufrido varios episodios de prurito en relación a un exantema migratorio que quedó sin filiación etiológica. El laboratorio de referencia informó la existencia de una coparasitación por 2 especies de microfilarias: *Loa loa* y *Mansonella perstans*. Respecto a *M. perstans*, la muestra presentaba un índice muy bajo de parasitación, lo que pudo ocasionar que no fuera detectada en muchas de las extensiones remitidas, con lo que el Programa de Control de Calidad SEIMC aceptó como válidas cualquiera de las 2 respuestas. El índice de participación fue algo inferior a los últimos controles, del 89,3%, mientras que sólo el 1,4% tuvo que recurrir a un laboratorio externo. El número de diferentes parásitos observados en los centros participantes comprendió desde un solo parásito (208 centros, 96,3%) hasta 2 parásitos distintos (8 centros, 3,7%). El 3,2% de los participantes informó *Loa loa* junto con *M. perstans*, el 74,5% observó sólo *Loa loa*, mientras que el 14,4% observó únicamente *M. perstans*, por lo que el porcentaje de respuestas válidas fue del 92,1%.

En general, podemos concluir que los participantes presentan una buena capacitación en la identificación parasitológica, situación que está avalada por la escasa utilización de un laboratorio externo y por el alto porcentaje de diagnósticos correctos. Como siempre, algunos diagnósticos espurios obligan a la reflexión individual.

Análisis de datos de los controles de micobacterias

Durante el año 2010 hubo 109 laboratorios inscritos en el área de micobacteriología (tabla 2). Se remitieron 2 controles: el primero de ellos (MB-1/10) se trataba de una cepa identificada por el centro de referencia como *Mycobacterium bovis* cepa BCG, que se aisló a partir de una lesión nodular de un niño de 5 meses de edad procedente del

África Subsahariana y diagnosticado de primoinfección por VIH. El porcentaje de participación fue algo superior a los 2 controles de 2009 (87,2%), mientras que la necesidad de recurrir a un laboratorio externo fue del 20%. Para este control, el Programa de Control de Calidad aceptó como óptima la identificación de especie *M. bovis* cepa BCG, y como aceptables las de *M. bovis* y *Mycobacterium tuberculosis* complex, ya que algunos sistemas comerciales no diferencian las especies pertenecientes a este complejo. El 55,8% de los centros informó *M. bovis* BCG, el 30,5% informó *M. tuberculosis* complex y el 7,4% respondió *M. bovis*, con lo que el porcentaje de acierto total fue del 93,7%. Todos los centros que identificaron correctamente la cepa como *M. bovis* cepa BCG realizaron algún método molecular (principalmente hibridación inversa), a veces combinado con pruebas bioquímicas. En cuanto a las pruebas de sensibilidad, se realizaron por el 71,6% de los participantes. La técnica mayoritaria fue la dilución en medio líquido, informada por el 77,9% de las respuestas con antibiograma. Se observó coincidencia de los resultados de los participantes con los del laboratorio de referencia, siendo las discrepancias anecdóticas.

En el control MB-2/10, el centro de referencia identificó la cepa como *Mycobacterium intracellulare*. Había sido aislada a partir de esputos de una mujer de 68 años de edad, fumadora y diagnosticada de EPOC desde hacía 5 años. Acudió a su médico de familia por presentar un síndrome constitucional de 2 meses de evolución con febrícula vespertina y expectoración. En la última semana había sufrido un aumento de su disnea habitual, así como un episodio de expectoración hemoptoica. El porcentaje de participación fue aceptable (79,8%), pero inferior al del último control, y la necesidad de recurrir a un laboratorio externo fue del 16,1%. A pesar de que entrañaba de nuevo cierta dificultad, el porcentaje de acierto en la identificación fue bastante bueno, ya que el 81,7% acertó en la identificación de la especie (respuesta óptima) y otro 11,5% informó *Mycobacterium avium* complex (respuesta aceptable), con lo que el porcentaje de acierto total fue del 93,2%, similar al del último control. Para la identificación se utilizaron de forma mayoritaria, como viene siendo habitual en los últimos años, los métodos moleculares, obteniéndose con ellos los mejores resultados. La técnica de hibridación inversa fue el método empleado por más participantes (66,7%). En cuanto al estudio de sensibilidad a los antituberculosos, fue realizado por 25 centros (el 28,7%), siendo el método más empleado la dilución en medio líquido (el 48,0% de las respuestas con antibiograma). El laboratorio de referencia sólo aportó datos para la claritromicina, único de los fármacos para los que existen criterios interpretativos según el Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). Así, fueron 19 los centros que estudiaron este antibiótico y, de ellos, 17 informaron un resultado (sensible) coincidente con el del laboratorio de referencia.

Análisis de datos del control de microbiología molecular

En el año 2010 se realizó un único envío de microbiología molecular (BM-1/10) a los participantes (tabla 1). Se les remitió una alícuota que contenía una muestra de exudado nasal, resuspendido en agua destilada, procedente de un paciente ingresado en cirugía cardíaca, para descartar que fuera un portador nasal asintomático de *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM). El centro de referencia informó como positiva dicha detección mediante PCR a tiempo real.

En total se enviaron 69 muestras, aportando hoja de respuesta con resultados valorables en 33 de ellos, el 47,8%. Declaró utilizar un laboratorio externo el 3,0% de los participantes. En total se informó la detección como positiva en los 33 participantes con resultados evaluables (100%). El método mayoritariamente empleado fue la PCR a tiempo real (el 75,8% de los participantes) y, dentro de este grupo, predominó el equipo GeneXpert de Cepheid, seguido del BD GeneOhm de Becton-Dickinson. Un porcentaje importante de centros,

Tabla 3

Características y porcentajes de participación, acierto y uso de laboratorio externo en los controles de bacteriología mensual del año 2010

Control	Identificación	Acierto		Participación	Laboratorio externo
		Identificación	Fenotipo		
BX-enero-10	<i>Corynebacterium urealyticum</i>	90,3	NP	87,8	1,8
BX-febrero-10	<i>Proteus vulgaris</i>	83,3	NP	92,1	0,6
BX-marzo-10	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	98,2	NP	93,1	1,7
BX-abril-10	<i>Haemophilus influenzae</i>	91,9	64,9	92,1	2,3
BX-mayo-10	<i>Eikenella corrodens</i>	86,9	NP	84,1	3,2
BX-junio-10	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	89,6	NP	90,5	2,3
BX-julio-10	<i>Staphylococcus aureus</i> SARM	99,4	95,9	91,6	1,1
BX-agosto-10	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	96,6	NP	92,6	0,6
BX-septiembre-10	<i>Shewanella putrefaciens</i>	85,5	NP	90,5	2,3
BX-octubre-10	<i>Clostridium perfringens</i>	91,0	NP	86,8	1,8
BX-noviembre-10	<i>Enterococcus faecium</i>	92,8	NP	87,4	1,8
BX-diciembre-10	<i>Yersinia enterocolitica</i>	100,0	NP	90,0	2,3

NP: no procede; SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

el 24,2%, empleó una PCR convencional de desarrollo propio, detectando en la mayoría de los casos un gen específico de *S. aureus* (*femB* o *nuc*), junto con el gen de resistencia a la meticilina *mecA*.

Análisis de datos del control de virología

En 2010 se realizó un único envío a los participantes (V-1/10), consistente en una muestra de heces procedente de una niña de 2 años, con características clínicas y epidemiológicas que sugerían una enteritis viral, lo que se confirmó por parte del laboratorio de referencia, quien detectó la presencia de norovirus genogrupo 1 (familia *Caliciviridae*) en la muestra (tabla 2), siendo negativa la investigación de otros patógenos virales y bacterianos. La muestra se remitió a los 79 centros inscritos en el control de virología, de los que se recibieron sólo 59 hojas de respuestas con datos evaluables (74,7%). Por lo que respecta a las detecciones de rotavirus y de adenovirus, se realizaron por la mayoría de los participantes, consiguiendo todos ellos un resultado negativo, coincidente con el de referencia. Sin embargo, la prueba de detección del norovirus (o calicivirus) solamente fue realizada por 35 participantes (hubo 37 determinaciones, ya que 2 centros realizaron 2 métodos distintos), de las que 17 fueron positivas (el 45,9% entre los que informaron alguna técnica para la detección del norovirus, y 27,1% de los centros que enviaron hoja de respuesta). En cuanto a los métodos utilizados en la identificación de norovirus, los participantes emplearon técnicas de PCR (incluyendo la RT-PCR convencional y la PCR a tiempo real), secuenciación, o bien una técnica rápida de inmunocromatografía (IC) y/o de EIA. Curiosamente, todos los centros que realizaron una técnica de IC o EIA, con la excepción de uno, obtuvieron un resultado negativo. En cambio, la PCR fue positiva en 12 de los 18 laboratorios (66,7%) que la realizaron y, en el caso de los 3 centros que realizaron secuenciación, todos identificaron correctamente el virus. Dos laboratorios informaron positividad para otros virus (astrovirus y enterovirus). La necesidad de recurrir a un laboratorio externo ocurrió en el 17,0% de los centros.

Se puede concluir que el nivel de competencia ha sido excelente para los rotavirus y adenovirus. Sin embargo, son pocos los laboratorios capacitados para detectar otros virus productores de diarrea (norovirus y astrovirus), lo que indica que no forman parte de la cartera de servicios de la mayoría de centros españoles. Se ha constatado, además, para este control una sensibilidad insuficiente de las técni-

cas de diagnóstico rápido (IC o EIA) para norovirus, en contraposición a los métodos moleculares.

Análisis de datos de los controles de bacteriología mensual

A lo largo del año 2010 se enviaron 12 controles mensuales de bacteriología a un promedio de 189 centros inscritos. La participación media fue del 89,9%, con escasas oscilaciones (84,1-93,1%), siendo la menor participación en el control que entrañaba una mayor dificultad (*Eikenella corrodens*, en mayo de 2010). Los resultados en la participación junto con la utilización de laboratorio externo (0,6-3,2%) apuntan a la suficiencia de los centros participantes para llevar a cabo la identificación de las cepas remitidas (siendo también el control con el porcentaje más alto [3,2%] el de *E. corrodens*). Los porcentajes de identificaciones correctas conseguidos por los participantes fueron elevados, alcanzándose un máximo en los controles a priori más sencillos (*Yersinia enterocolitica*, *S. aureus*, *Streptococcus pneumoniae*). Por el contrario, los menores índices de identificaciones correctas se obtuvieron en la cepa de *Proteus vulgaris* (sólo 83,3% de identificaciones correctas, principalmente por la confusión en la identificación con *Proteus penneri*), *Shewanella putrefaciens* y *E. corrodens*; estos 2 últimos presentaban una mayor dificultad intrínseca (tabla 3).

En 2 ocasiones, la cepa presentaba una característica fenotípica especial que constituía el verdadero objetivo perseguido del control. Los resultados deben considerarse como buenos en la detección de la resistencia a la meticilina que presentaba la cepa de *S. aureus* remitida en julio (95,9%). Este porcentaje es moderadamente superior al control mensual de agosto de 2007, también otra cepa de SARM, en el que el 92,7% de los participantes en ese control informó de la resistencia a la meticilina. Así, está claro que la detección de esta característica fenotípica constituye un estándar diagnóstico en los laboratorios españoles y que no presenta ninguna dificultad para los microbiólogos de nuestro país. Por el contrario, el porcentaje fue bajo en el control de abril (64,9%), en que se remitió una cepa de *Haemophilus influenzae* productora de β -lactamasa, aunque esta circunstancia bien podría haberse debido a que los laboratorios no lo reportasen explícitamente, aun detectando su presencia, debido a lo relativamente frecuente en estas cepas. En resumen, los porcentajes de participación y acierto son altos para casi todos los controles y se confirma que los microbiólogos de nuestro país están bien capacitados.

Conclusión final

Los resultados obtenidos a lo largo del período analizado confirman, una vez más, la buena capacitación general de los laboratorios de microbiología, sin duda atribuible a la incorporación de profesionales bien entrenados y con conocimientos sólidos. Aun así, como en cualquier programa de control externo, se pone de manifiesto que la obtención de un resultado erróneo, incluso en determinaciones de la mayor trascendencia, es un riesgo que puede presentarse en cualquier laboratorio. Una vez más, se resalta la importancia de complementar el control interno que cada laboratorio lleva a cabo con estudios de intercomparación externos¹⁻⁷, como los que ofrece el Programa SEIMC.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Gimeno C. El control de calidad y la validación en serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005;4 Supl 2:29-33.
2. Ruiz de Gopegui E, Guna Serrano R, Orta Mira N, Ovies M, Poveda M, Gimeno Cardona C, et al. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2009. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2011;29 Supl 3:1-7.
3. Guna Serrano R, Orta Mira N, Ruiz de Gopegui E, Ovies M, Gimeno Cardona C, Pérez JL. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2008. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2010;28 Supl 1:1-6.
4. Guna Serrano R, Orta Mira N, Ovies M, Gimeno Cardona C, Pérez JL. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2007. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2008;26 Supl 13:1-7.
5. Orta Mira N, Guna Serrano MR, Gimeno Cardona C, Pérez JL. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2006. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2007;25 Supl 3:1-7.
6. Orta Mira N, Guna Serrano R, Pérez JL, Gimeno Cardona C. Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Análisis de resultados. Año 2005. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2006;24 Supl 1:1-7.
7. Snell JJS. External quality assesment. En: Snell JJS, Brown DFJ, Roberts C, editors. *Quality assurance. Principles and practice in the microbiology laboratory.* London: Public Health Laboratory Service; 1999. p. 77-89.
8. Guía G-ENAC-04. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Madrid: Entidad Nacional para la Acreditación y Certificación; 2002. p. 1-18.
9. Norma UNE-EN ISO 15189: 2007. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación; 2007. p. 1-49.
10. Programa de Control de Calidad SEIMC [consultado 18-7-2011]. Disponible en: www.seimc.org/control/