



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2011

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

^dServicio de Microbiología, Hospital Francisc de Borja, Gandía, Valencia, España

RESUMEN

Palabras clave:

Control externo de calidad
Microbiología clínica

Se presenta el análisis anual de los resultados remitidos durante el año 2011 por los participantes inscritos en el Programa de Control de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC), que incluye las áreas de bacteriología, serología, micología, parasitología, micobacterias, virología y microbiología molecular. Los resultados obtenidos por los centros participantes resaltan la adecuada capacitación general de los laboratorios españoles de microbiología clínica, como ya venía sucediendo en los últimos años. A pesar de ello, el programa muestra que es posible obtener un resultado erróneo, incluso en determinaciones trascendentes y en cualquier laboratorio. Se resalta la importancia de complementar los controles internos que cada laboratorio lleve a cabo con estudios de intercomparación externos, como los que ofrece el Programa SEIMC.

© 2012 Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Analysis of the results of the SEIMC External Quality Control Program. Year 2011

ABSTRACT

Keywords:

External quality control
Clinical microbiology

The External Quality Control Program of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica [SEIMC]) includes controls for bacteriology, serology, mycology, parasitology, mycobacteria, virology, and molecular microbiology. This article presents the most relevant conclusions and lessons from the 2011 controls. Overall, the results obtained in 2011 confirm the excellent skill and good technical standards found in previous years. Nevertheless, 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, such as those offered by the SEIMC program, in order to ensure maximal quality of microbiological tests.

© 2012 Elsevier España, S.L. All rights reserved.

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. Estas han de abarcar todas las fases del proceso analítico y, gracias a ellas, podemos detectar 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 obtener beneficios adicionales derivados del análisis conjunto de las respuestas aportadas por todos los participantes, como la detección de errores o inconsistencias atribuibles a determinadas metodologías o sistemas, comerciales o no, que sean el punto de partida de investigaciones más profundas y concluyentes^{10,11}, como se observa a lo largo de este

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: eruizdegopegui@yahoo.es (E. Ruiz de Gopegui Bordes).

artículo. Además, 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. Esta ha sido una característica definitoria del Programa de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)¹⁻⁸ y es coherente con lo indicado en la Norma UNE-EN ISO 15189¹¹, 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 2011 en las áreas de serología, bacteriología trimestral y mensual, micología, parasitología, micobacteriología, microbiología 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 inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB) se presentan en un documento aparte. Se puede obtener información más detallada en el sitio *web* del Programa de Control de Calidad SEIMC¹².

Análisis de datos de los controles de serología

Durante el año 2011 se realizaron 4 envíos de serología (S-1/11, S-2/11, S-3/11 y S-4/11) a 216 centros inscritos en este control. En todas las ocasiones se remitió, junto a la hoja de 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 certificados individuales para cada participante. Algunas de las características y resultados de dichos controles se resumen en la tabla 1.

El control S-1/11 versaba sobre un paciente varón de 61 años de edad, procedente de Bolivia, que fue remitido a la unidad de enfermedades infecciosas de su hospital por haber presentado, en un análisis previo, una ligera hipertransaminasemia. Se le solicitaron los marcadores de hepatitis B y C, que resultaron negativos, y se decidió completar la serología solicitándole la detección de anticuerpos frente al VIH y, también, dado que procedía de zona endémica, la detección de anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi*. El laboratorio de referencia informó como positiva la detección de anticuerpos de tipo

Tabla 1
Resumen de los controles de serología y microbiología molecular del año 2011

Control	Objetivo	Resultado de referencia	Resultados coincidentes (%) ^a	Participación real (%) ^b	Utilización de laboratorio externo (%) ^c
S-1/11	General	–	–	88,4	29,8
	Ac. anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> IgG	Positivo	91,7	71,2	
	Ac. anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> IgM	Negativo	90,9	5,8	
	Ac. anti-VIH 1+2	Negativo	100	99	
S-2/11	General	–	–	88,9	11
	Ac. heterófilos	Positivo	97,9	71,9	
	Ac. anti-VCA (VEB) IgG	Negativo	79,4	65,1	
	Ac. anti-VCA (VEB) IgM	Positivo	84,6	89,6	
	Ac. anti-CMV IgG	Negativo	98,8	83,3	
	Ac. anti-CMV IgM	Negativo	99,4	92,2	
	Ac. anti-EBNA (VEB)	Negativo	94,5	38	
S-3/11	General	–	–	89,4	25,9
	HBsAg	Positivo	99,5	96,9	
	Ac. anti-HBs	Negativo	91,1	92,7	
	Ac. anti-HBc totales	Positivo	98,9	95,9	
	Ac. anti-HBe	Positivo	98,2	85	
	Ac. anti-VHS 1+2 IgG	Positivo	96	51,8	
	Ac. anti-VHS 1+2 IgM	Negativo	97,8	47,7	
	Ac. anti-VHS 1 IgG	Positivo	100	21,2	
Ac. anti-VHS 2 IgG	Negativo	98,2	27,5		
S-4/11	General	–	–	54,2	44,4
	Ac. anti-VHH 6 IgG	Positivo	96	64,1	
	Ac. anti-VHH 6 IgM	Negativo	97,1	59	
	Ac. anti-erythrovirus B19 IgG	Negativo	96,5	95,7	
	Ac. anti-erythrovirus B19 IgM	Negativo	100	98,3	
BM-1/11	ADN <i>Bordetella pertussis</i>	Positivo	71,8	54,9	15,6

Ac.: anticuerpos; Ag: antígeno; CMV: citomegalovirus; EBNA: antígeno nuclear del virus de Epstein-Barr; HBsAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B; VEB: virus de Epstein-Barr; VCA: antígeno de la cápsida viral; VHH: virus del herpes humano; VHS: virus del herpes simple; 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.

IgG frente a *T. cruzi*. Por el contrario, la detección de anticuerpos de la clase IgM frente a *T. cruzi* fue negativa, así como también la detección de los anticuerpos frente al VIH de los tipos 1 y 2 (VIH 1+2). La mayoría de los laboratorios informó correctamente un resultado positivo para la IgG de *T. cruzi* con un 8,3% de resultados discrepantes, sin asociación con ningún método o marca en concreto. La determinación de los anticuerpos de la clase IgM frente a *T. cruzi* fue realizada por muy pocos centros (únicamente 11 laboratorios, el 5,8% de los participantes con algún resultado evaluable), de los que la práctica totalidad de estos (10 laboratorios, el 90,9%) informó correctamente un resultado negativo. En cuanto al VIH, se obtuvieron unos resultados excelentes, ya que todos los participantes que realizaron dicha prueba obtuvieron un resultado negativo, coincidente con el del centro de referencia.

En el control S-2/11 se remitió un suero de un paciente de 31 años, que había acudido a urgencias por un cuadro de malestar general, artromialgias generalizadas, fiebre de 38,5 °C e intensa odinofagia de 6 días de evolución. En la exploración física se observaba importante hipertrofia amigdalar con exudado purulento y se palpaban adenopatías blandas y dolorosas en ambas cadenas ganglionares laterocervicales. La analítica mostraba unas transaminasas ligeramente elevadas. El médico tomó una muestra de sangre para estudio serológico con el fin de descartar infección por el virus de Epstein-Barr (VEB) y por el citomegalovirus humano (CMV), determinaciones que fueron solicitadas para este control. De acuerdo con el laboratorio de referencia, se confirmó que este paciente padecía una infección aguda por el VEB (mononucleosis infecciosa), ya que tanto la determinación de los anticuerpos heterófilos (Paul-Bunnell) como la de los anticuerpos de la clase IgM frente al antígeno de la cápside viral (IgM-VCA) del VEB fueron positivas. Por el contrario, la determinación de los anticuerpos IgG frente al VCA (IgG-VCA) del VEB mediante enzimoanálisis fue negativa, así como también la de los anticuerpos IgG e IgM frente al CMV. Respecto a la determinación de los anticuerpos heterófilos y los de tipo IgG e IgM frente al CMV, hubo concordancia entre los resultados informados por la mayoría de los participantes con los aportados por el centro de referencia, con algunas discrepancias ocasionales. Sin embargo, las respuestas discrepantes para los anticuerpos IgG-VCA del VEB fueron del 20,6%, mientras que las discrepancias para la IgM-VCA del VEB fueron del 15,4%.

El control S-3/11 se correspondía con un varón de 59 años de edad, que acudía a su médico de cabecera para una revisión de rutina, con el único antecedente de haber mantenido numerosos contactos sexuales con diferentes parejas hacía algunos años. La exploración era normal, mientras que su analítica mostraba una ligera elevación de transaminasas hepáticas. Su médico decidió realizar una serología de control, con determinación de marcadores de hepatitis, VIH y anticuerpos frente al virus herpes simple (VHS). Los anticuerpos frente al VHC y VIH resultaron negativos. De acuerdo con el laboratorio de referencia, se confirmó que el paciente estaba infectado por el VHB. Los marcadores de VHB sugerían que el paciente presentaba un patrón de una hepatitis crónica en fase no replicativa (o con actividad replicativa mínima), circunstancia que comentaron bastantes laboratorios. Asimismo, respecto al VHS, el paciente había tenido una infección pasada por el VHS-1 (ya que los anticuerpos frente al VHS-1 de la clase IgG eran positivos), mientras que los anticuerpos IgG frente al VHS-2 y los anticuerpos IgM frente al VHS-1 y al VHS-2 eran todos ellos negativos. De nuevo hubo concordancia entre los resultados de los participantes con los de referencia en todas las determinaciones solicitadas, 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, que hubo un centro que obtuvo un resultado negativo para el antígeno de superficie del VHB.

Por último, el control S-4/11 se refería a una paciente de 35 años, inmigrante, embarazada de unas 5 semanas, que había acudido a su médico de cabecera para una revisión de rutina. Únicamente relataba

que, hacía 3 meses, el lactante al que cuidaba había padecido un cuadro exantemático y ella, unos días después, había presentado síntomas similares, con febrícula y un exantema maculopapular en tronco que había desaparecido espontáneamente en 24 h. Su médico decidió solicitar una determinación de anticuerpos frente al virus herpes humano tipo 6 (VHH-6) y al erythrovirus B19, siendo los anticuerpos frente a VHC y VIH negativos. El laboratorio de referencia informó como positiva la detección de anticuerpos de clase IgG frente al VHH-6, y negativas tanto la detección de anticuerpos de clase IgM frente al VHH-6 como también la determinación de los anticuerpos de tipo IgG e IgM frente al erythrovirus B19. En cuanto a los resultados de los participantes, hubo coincidencia general con los resultados de referencia en la práctica totalidad de los participantes, con algunas discrepancias anecdóticas.

Respecto a la participación, en los 3 primeros controles de serología del año 2011, el porcentaje de participación fue del 88-90%, cifra similar a la de los controles de 2010. Sin embargo, en el control S-4/11 la participación real descendió al 54,2%. Este porcentaje, si bien es inferior al de los otros controles de serología, es superior al del control S-3/05, en el que también se solicitaron los mismos marcadores (anticuerpos frente al VHH-6 y al erythrovirus B19), en aquella ocasión la participación real fue del 48,0%. Los porcentajes de uso de soporte externo fueron, en general, superiores a los de 2010. Esto se puede deber a que las determinaciones solicitadas en los controles de 2011 han sido bastante específicas y, por ello, no suelen estar incluidas en la cartera de servicio de muchos centros. A pesar de esto, se puede considerar que el nivel de capacitación general de los laboratorios españoles es satisfactorio. También el nivel de competencia es bueno, y los equipos comerciales suelen resolver los problemas diagnósticos con eficacia y seguridad. Respecto a las 2 pruebas serológicas más críticas por impacto clínico de los controles de 2011, en los anticuerpos frente al VIH no se ha producido ningún resultado erróneo (falso negativo), mientras que para el antígeno de superficie HBsAg, únicamente un centro informó un resultado falsamente negativo. De cualquier forma hay que señalar que, incluso en las mejores condiciones (como el procesamiento de un control de calidad), se obtienen resultados erróneos, por lo que los centros deben establecer un alto nivel de control mediante la validación clínica de los resultados, que solo 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 2011 hubo 253 inscritos en el área de bacteriología (tabla 2). En el control B-1/11 se remitió una cepa de *Listeria innocua*. Esta bacteria se aisló en el hemocultivo de un paciente de 48 años en tratamiento quimioterápico por un linfoma de Hodgkin. La identificación constituyó el objetivo fundamental, principalmente la diferenciación entre los aislados de *L. innocua* (colonias no hemolíticas con la prueba de CAMP negativa) con los aislados de *Listeria monocytogenes* (colonias hemolíticas con la prueba de CAMP positiva). El porcentaje de respuestas acertadas fue bastante bajo, como era de esperar dada la elevada dificultad de este control. Así, solamente un 33,1% de los laboratorios identificó correctamente el género y la especie de la cepa problema, si bien este porcentaje aumenta considerablemente al 96,6% al considerar a los participantes que informaron del género *Listeria* o cualquier especie perteneciente a este. El porcentaje de participación fue del 93,3%, similar al de otros controles, mientras que un 5,1% de los centros utilizó un laboratorio externo. En cuanto al estudio de sensibilidad, se observó una buena concordancia con los resultados de referencia.

El control B-2/11 se refería a un cuadro de neumonía en una paciente receptora de un trasplante renal, causada por *Legionella pneu-*

Tabla 2
Resumen de los resultados obtenidos en otros controles del año 2011

Control	Objetivo/identificación	Identificación coincidente (%) ^a	Participación (%) ^b	Uso de laboratorio externo (%) ^c	Observaciones
Bacteriología					
B-1/11	Bacteriemia por <i>Listeria innocua</i>	33,1	93,3	5,1	También aceptable género <i>Listeria</i>
B-2/11	Neumonía por <i>Legionella pneumophila</i>	87,1	83,4	6,2	También aceptable género <i>Legionella</i>
B-3/11	Diarrea por <i>Shigella flexneri</i>	67,8	93,3	6,3	También aceptable género <i>Shigella</i>
B-4/11	Sepsis por <i>Enterococcus faecium</i>	98,2	88,9	3,1	
Micología					
M-1/11	Endocarditis por <i>Candida parapsilosis</i>	97	91,8	5	
M-2/11	Feohifomicosis por <i>Exophiala oligosperma</i>	2,8	80,9	6,2	También aceptable género <i>Exophiala</i>
Parasitología					
P-1/11	Diarrea por género <i>Cryptosporidium</i>	95,6	93,1	0,9	También aceptables <i>Cryptosporidium parvum</i> y <i>Cryptosporidium hominis</i>
P-2/11	Paludismo por <i>Plasmodium ovale</i> y <i>Plasmodium falciparum</i>	12,5	91,5	0,4	También aceptable <i>Plasmodium ovale</i>
Micobacterias					
MB-1/11	Infección respiratoria por <i>Mycobacterium chelonae</i>	80	84,8	18,9	También aceptables <i>M. chelonae</i> (complejo) y <i>Mycobacterium chelonae/abscessus/immunogenum</i>
MB-2/11	Infección respiratoria por <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	49,5	88,4	10,1	También aceptable complejo <i>M. tuberculosis</i>
Virología					
V-1/11	Bronquiolitis por VRS	97,3	84,1	2,8	

VRS: virus respiratorio sincitial.

^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.

mophila serogrupo 1. El objetivo principal de este control fue evidenciar la capacidad de los participantes para detectar *L. pneumophila*, bacteria que únicamente es capaz de crecer en algunos medios específicos suplementados (como el agar BCYE α). La participación (83,4%) fue moderadamente inferior a la de otros controles. Asimismo, la necesidad de un soporte externo (6,2%) fue mayor, relacionado con una mayor dificultad diagnóstica en la identificación de la cepa, al no crecer en los medios habituales empleados en los laboratorios. Aun así, el 87,1% de los participantes identificó correctamente el género y la especie del aislado, mientras que en total un 96,5% de los laboratorios encuadró correctamente la cepa dentro del género *Legionella*.

El control B-3/11 contenía una cepa de *Shigella flexneri*. Esta bacteria procedía de un coprocultivo recogido de una mujer de 35 años de edad, cooperante internacional, que tras haber regresado de Bolivia hacía 3 días presentó un cuadro de fiebre alta, dolor abdominal y diarrea con presencia de sangre y moco en heces. Los porcentajes de participación (93,3%) y de utilización de laboratorio externo (6,3%) fueron muy similares al control B-1/11. La identificación constituyó el objetivo fundamental del control. Así, un 67,8% de los laboratorios identificó correctamente el género y la especie de la cepa problema, porcentaje que aumenta considerablemente (98,7%) entre los que informaron que dicho aislado pertenecía al género *Shigella*. Referente al estudio de sensibilidad, hubo concordancia general con los resul-

tados aportados por el laboratorio de referencia, observándose resultados discrepantes con la cefuroxima y la gentamicina, debido a que, si bien la cepa era sensible in vitro a estos 2 antibióticos, en el género *Shigella* se recomienda informar como resistente la cefuroxima y los aminoglucósidos. Asimismo, también se produjeron resultados discrepantes para la amoxicilina-clavulanato.

Finalmente, el control B-4/11 contenía una cepa de *Enterococcus faecium* aislada en un urinocultivo y en varios hemocultivos procedentes de un paciente de 85 años, portador de sonda uretral permanente, que presentó un cuadro de desorientación temporoespacial, fiebre alta y escalofríos de 48 h de evolución. El porcentaje de participación real fue del 88,9%, el de identificación correcta del 98,2% y el de uso de un laboratorio externo del 3,1%. Respecto al estudio de sensibilidad de la cepa (sensible a la ampicilina e intermedio al levofloxacino), los centros mostraron, de forma mayoritaria, unos resultados concordantes con los aportados por el laboratorio de referencia para todos los antibióticos, a excepción del levofloxacino, en que un 27% de los participantes optó por informar la cepa como resistente a este antibiótico.

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 identificación de

especie en la cepa de *L. innocua* (33,1% de respuestas correctas) y una relativa baja participación en la cepa de *L. pneumophila* (83,4%).

Análisis de datos de los controles de micología

Durante el año 2011 se realizaron 2 envíos a los 220 centros inscritos (tabla 2). En el primero de ellos (M-1/11) se remitió una cepa de *Candida parapsilosis*, siendo la participación real del 91,8% y el porcentaje de utilización de laboratorio externo del 5,0%. La levadura había sido aislada a partir de los hemocultivos y de la válvula aórtica de un paciente que había desarrollado una endocarditis aórtica tras una intervención quirúrgica de un aneurisma. El porcentaje de aciertos en la identificación fue elevado, del 97,0%, lo que demuestra el buen rendimiento de los métodos comerciales de identificación que fueron utilizados mayoritariamente por los participantes (galerías bioquímicas). El antifungigrama fue realizado por el 73,3% de los participantes, porcentaje similar a los 2 últimos controles de 2009 y 2010, y el método más empleado fue la microdilución en caldo.

El segundo envío (M-2/11) contenía un líofilo con *Exophiala oligosperma* (también conocido como *Wangiella oligosperma*). Este hongo se había aislado en un paciente de origen argentino que estaba trabajando en España como recolector de fruta, y que fue remitido a la consulta de dermatología por la aparición de una lesión ulcerada en el antebrazo. El índice de participación fue relativamente bajo (80,9%), lo que probablemente indica la dificultad en la identificación de este hongo. Así, únicamente el 2,8% de los participantes identificó correctamente el género y la especie del hongo remitido, mientras que globalmente el 45,0% de centros hizo una identificación aceptable encuadrada dentro del género *Exophiala*. Entre los resultados discordantes destaca, por su magnitud, el 42,1% de los centros que informaron *Sporothrix schenckii*. Las características 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 viene sucediendo en los últimos años, el uso generalizado de los sistemas comerciales de identificación para los hongos levaduriformes, que debieran ser utilizados 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. El bajo porcentaje de identificaciones correctas en el hongo filamentosos remitido se debe a su enorme dificultad y su baja frecuencia.

Análisis de datos de los controles de parasitología

Durante 2011 se realizaron 2 envíos a los 246 laboratorios inscritos en esta área (tabla 2). En el primero de ellos (P-1/11) se remitió a los participantes un concentrado de heces en el que el laboratorio de referencia detectó la presencia de un elevado contenido de ooquistes que identificó como pertenecientes al género *Cryptosporidium*. El índice de participación fue alto, del 93,1%, y el porcentaje de los laboratorios que necesitaron soporte externo fue solo del 0,9%. El número de diferentes parásitos observados en los centros participantes comprendió desde un solo parásito (223 centros, el 97,4%) hasta 2 parásitos distintos (6 centros, 2,6%). Los más frecuentemente informados fueron género *Cryptosporidium* (68,1% de los participantes), seguido de *Cryptosporidium parvum* (27,1%) y *Cyclospora cayentanensis* (2,6%). Además del género *Cryptosporidium*, el Programa de Control de Calidad consideró también aceptables las identificaciones *C. parvum* y *Cryptosporidium hominis*, por su gran similitud entre ellas, por lo que el porcentaje de respuestas aceptables fue del 95,6%.

En el segundo control (P-2/11) se remitió una extensión de sangre teñida con la tinción de panóptico rápido, que pertenecía a un

niño de 10 años procedente de Guinea, que fue llevado a urgencias por la aparición súbita de un cuadro de fiebre alta, escalofríos y cefalea. Dichos síntomas se repitieron en 2 ocasiones en los últimos 4 días y, cuando cesaban, iban seguidos de una fase de sudoración que finalizaba con el descenso de la temperatura y la mejoría del paciente. El laboratorio de referencia detectó, mediante examen microscópico, una parasitación múltiple por 2 especies de *Plasmodium*: *Plasmodium ovale* y *Plasmodium falciparum* (esta última en muy escasa cantidad). Posteriormente se realizó amplificación por PCR en la muestra sanguínea, detectándose genoma específico de ambas especies. El índice de participación fue del 91,5%, similar al de los últimos controles, mientras que únicamente 1 centro (0,45%) tuvo que recurrir a un laboratorio externo. El número de diferentes parásitos observados por los centros participantes comprendía desde un solo parásito (177 centros, el 79,0%) hasta 2 parásitos distintos (47 centros, 21,0%). Se consideró como respuesta óptima la de los laboratorios que informaron parasitación por *P. ovale* junto con *P. falciparum* (28 centros, el 12,5%) y como respuesta aceptable la de los centros que únicamente identificaron *P. ovale* (96 centros, 42,9%), ya que este parásito se encontraba en todas las extensiones remitidas, a diferencia de lo que sucedía con *P. falciparum*, que presentaba muy bajo grado de parasitemia. Asimismo, debido a esta baja parasitación por *P. falciparum*, la simple identificación de *P. falciparum* en la muestra remitida no se consideró suficiente. Así, 126 centros cumplían alguno de estos requisitos, con lo que el porcentaje total de aciertos fue del 56,3%.

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. En el caso del segundo control de parasitología, si bien el porcentaje de aciertos es relativamente bajo, todos los centros, excepto uno, informaron 1 o 2 parásitos encuadrados correctamente dentro del género *Plasmodium*. Como siempre, algunos diagnósticos espurios obligan a la reflexión individual.

Análisis de datos de los controles de micobacterias

Durante el año 2011 hubo 112 laboratorios inscritos en el área de micobacteriología (tabla 2). Se remitieron 2 controles: el primero de ellos (MB-1/11) se trataba de una cepa identificada por el centro de referencia como *Mycobacterium chelonae*, que se aisló a partir de una muestra de esputo de un paciente con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que, desde hacía 3 meses, había presentado un aumento de su disnea habitual con tos productiva y expectoración amarillenta. El porcentaje de participación fue similar al de los 2 controles de 2010 (84,8%), mientras que la necesidad de recurrir a un laboratorio externo fue del 18,9%. Para este control, el Programa de Control de Calidad aceptó como óptima la identificación de especie *M. chelonae*, y como aceptables la del complejo *Mycobacterium chelonae* y *Mycobacterium chelonae/abscessus/immunogenum*. La mayoría de los centros (80,0%) informó correctamente *M. chelonae*, mientras que el porcentaje global de respuestas aceptables fue del 94,7%. La práctica totalidad de los centros que identificaron correctamente la cepa como *M. chelonae* realizaron algún método molecular (principalmente hibridación inversa), a veces combinado con pruebas bioquímicas. En cuanto al estudio de sensibilidad, este fue realizado por el 43,2% de los participantes. La técnica mayoritaria fue el E-test®, informado por el 53,7% de las respuestas con antibiograma. Se observó coincidencia entre los laboratorios participantes con el centro de referencia en cuanto a la sensibilidad de la cepa frente a claritromicina, linezolid y tobramicina, y, en menor porcentaje, también para la cefoxitina, doxiciclina y amikacina. En el caso del ciprofloxacino se produjo una mayor diversidad de resultados, aunque la mayoría de los centros informó la cepa como resistente con una concentración mínima inhibitoria $\geq 4 \mu\text{g/ml}$.

En el control MB-2/11, el centro de referencia identificó la cepa como *Mycobacterium tuberculosis*. Se había aislado a partir de un broncoaspirado de un paciente de 78 años diagnosticado de EPOC. Había acudido a la consulta de neumología por presentar un cuadro de tos escasamente productiva, aumento de su disnea habitual y febrícula vespertina. El porcentaje de participación (88,4%) fue similar al del último control, mientras que la necesidad de recurrir a un laboratorio externo fue del 10,1%. Para este control, el Programa de Control de Calidad SEIMC consideró como óptima la identificación de especie *M. tuberculosis*, y como aceptable la del complejo *M. tuberculosis*. Así, la mitad de los centros (el 49,5%) informó la especie *M. tuberculosis*, mientras que la otra mitad (el 50,5%) informó el complejo *M. tuberculosis*, con lo que el porcentaje de acierto global fue del 100%. Para la identificación se utilizaron de forma mayoritaria, como viene siendo habitual en los últimos años, los métodos moleculares, principalmente la hibridación inversa (49,5% de los centros), seguida de las sondas de nucleótidos (24,3%). En cuanto al estudio de sensibilidad a los antituberculosos, se realizó por el 79,8% de los centros, y el método más empleado fue la dilución en medio líquido (83,5% de las respuestas con antibiograma). Los resultados obtenidos por los participantes para la isoniazida, rifampicina, pirazinamida, etambutol y estreptomycin mostraron unos porcentajes de concordancia con el centro de referencia muy elevados, siendo las discrepancias anecdóticas.

Análisis de datos del control de microbiología molecular

En el año 2011 se realizó un único envío de microbiología molecular (BM-1/11) a los participantes (tabla 1). Se les remitió una alícuota que contenía una muestra de exudado nasofaríngeo, resuspendido en medio de transporte, procedente de un niño de 3 años, que fue llevado a urgencias de pediatría por presentar, desde hacía 5 días, un cuadro de malestar general, febrícula, lagrimeo y coriza, que había empeorado en las últimas 24 h, apareciendo accesos de tos paroxística que habían llegado a provocar el vómito. La madre relató que en la clase del niño había habido un par de casos similares. Se tomó una muestra de aspirado nasofaríngeo que se remitió al servicio de microbiología para estudio de virus y detección de ADN de *Bordetella pertussis*. El centro de referencia informó como positiva dicha detección mediante PCR a tiempo real.

En total se enviaron 82 muestras, aportando hoja de respuesta con resultados valorables 45 de ellos, el 54,9%. Declaró utilizar un laboratorio externo el 15,6% de los participantes. De los 45 laboratorios con respuestas evaluables, 39 realizaron detección de ADN para *B. pertussis* (86,7%), siendo positiva en 28 de ellos (71,8%).

El método mayoritariamente empleado para la detección de ADN de *B. pertussis* fue la PCR a tiempo real y, dentro de este grupo, predominó el equipo SmartCycler de Cepheid (30,7% de los participantes que realizaron esta determinación, con un 100,0% de aciertos), seguido del LightCycler de Roche (17,9% de estos, 85,7% de aciertos). Un porcentaje importante de centros (el 20,5%) empleó una PCR a tiempo real de desarrollo propio, aunque únicamente un 37,5% aportó un resultado positivo.

Análisis de datos del control de virología

En 2011 se realizó un único envío a los participantes (V-1/11), consistente en una muestra de aspirado nasofaríngeo procedente de un niño de 4 meses de edad que presentaba un síndrome catarral de pocos días de evolución que se había agravado en las últimas horas, con fiebre elevada, dificultad respiratoria y aumento de la tos, lo que hacía sospechar una bronquiolitis por el virus respiratorio sincitial (VRS) o bien por el virus influenza. El laboratorio de referencia detectó en la muestra la presencia de VRS (tabla 2) mediante una técnica rápida de inmunocromatografía (IC). Asimismo, dicho laboratorio realizó también una IC en la muestra para influenza A e influenza B,

con resultado negativo en ambas. La muestra fue remitida a los 82 centros inscritos en el control de virología, de los que se recibieron 69 hojas de respuestas con datos evaluables (84,1%).

Los 69 centros que respondieron efectuaron un total de 75 determinaciones para VRS, de las cuales 73 fueron positivas (97,3%). Asimismo, estos 69 participantes realizaron 54 determinaciones para influenza A y otras 54 para influenza B, consignando todos ellos un resultado negativo, a excepción de un único centro que informó una prueba positiva para influenza A. La necesidad de recurrir a un laboratorio externo ocurrió solo en el 2,8% de las respuestas.

En cuanto a los métodos utilizados para la detección de VRS, los participantes emplearon principalmente una técnica rápida de IC, o bien alguna técnica de PCR (incluyendo la RT-PCR convencional, la PCR a tiempo real y la PCR seguida de *microarray*). Se puede concluir que la práctica totalidad de los centros están capacitados para detectar el VRS e influenza A y B en muestras respiratorias utilizando una técnica rápida.

Análisis de datos de los controles de bacteriología mensual

A lo largo del año 2011 se enviaron 12 controles mensuales de bacteriología a un promedio de 192 centros inscritos. La participación media fue del 90,6%, con escasas oscilaciones (87,5-94,3%), y la menor participación fue en el control de diciembre de 2011, en el que se remitió una cepa de *Clostridium tertium* que crecía en condiciones anaerobias.

Los resultados en la participación junto con la utilización de laboratorio externo (0,0-6,6%) apuntan a la suficiencia de los centros participantes para llevar a cabo la identificación de las cepas remitidas. El porcentaje más alto de soporte externo (6,6% en la cepa de *Salmonella enterica*) se debió, probablemente, a que algunos participantes derivaron la cepa a otro centro de referencia para la realización del serotipado de *Salmonella*. Los porcentajes de identificaciones correctas conseguidos por los participantes fueron elevados, alcanzándose un máximo en los controles a priori más sencillos (*Serratia marcescens*, *Streptococcus agalactiae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *S. enterica*, y *Escherichia coli*; todos ellos con un porcentaje de acierto superior al 99,0%). Por el contrario, los menores índices de identificaciones correctas se obtuvieron con las cepas de *Kocuria rosea*, *Corynebacterium jeikeium* y *C. tertium* (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 cuanto a la detección de la producción de β -lactamasa de espectro extendido en una cepa de *Klebsiella pneumoniae* (circunstancia que comentaron el 89,0% de los participantes). Por el contrario, el porcentaje fue bajo en el control de febrero (50,8%), en el que se remitió una cepa de *Moraxella catarrhalis* 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 la alta frecuencia de esta enzima en *M. catarrhalis*. En resumen, los porcentajes de participación y acierto son altos para casi todos los controles y se confirma que los laboratorios 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. En algunas áreas o controles se detectan desviaciones puntuales que deben llevarnos a la reflexión crítica, incluyendo la insuficiencia de determinados equipos comerciales. Una vez más,

Tabla 3

Características y porcentajes de participación, acierto y uso de laboratorio externo en los controles de bacteriología mensual del año 2011

Control	Identificación	Acierto		Participación	Laboratorio externo
		Identificación	Fenotipo		
BX-enero-11	<i>Serratia marcescens</i>	100	NP	92,1	0,6
BX-febrero-11	<i>Moraxella catarrhalis</i>	97,6	50,8	90,5	0,6
BX-marzo-11	<i>Streptococcus agalactiae</i>	99,4	NP	92,1	0,6
BX-abril-11	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	98,2	NP	90,5	1,2
BX-mayo-11	<i>Kocuria rosea</i>	71,9	NP	90	1,8
BX-junio-11	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	99,4	NP	91,6	1,2
BX-julio-11	<i>Salmonella enterica</i>	99,4	NP	94,3	6,6
BX-agosto-11	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	94,8	89	90,1	1,1
BX-septiembre-11	<i>Escherichia coli</i>	99,4	NP	89,1	0
BX-octubre-11	<i>Corynebacterium jeikeium</i>	72,2	NP	90,1	2,3
BX-noviembre-11	<i>Streptococcus bovis</i>	93	NP	89,6	1,2
BX-diciembre-11	<i>Clostridium tertium</i>	78,5	NP	87,5	0

NP: no procede.

se resalta la importancia de complementar el control de calidad interno que cada laboratorio lleva a cabo con los ejercicios de intercomparación externos³⁻⁸, como los que ofrece el Programa SEIMC.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

- Gimeno C. Sistemas de gestión de la calidad en los laboratorios clínicos: certificación y acreditación. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2003;21 Supl 2:17-23.
- Gimeno C. El control de calidad y la validación en serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005;4 Supl 2:29-33.
- Ruiz de Gopegui E, Guna Serrano R, Orta Mira N, Ovies MR, Poveda M, Gimeno Cardona C. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2010. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2011;29 Supl 5:1-7.
- Ruiz de Gopegui E, Guna Serrano R, Orta Mira N, Ovies MR, 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.
- 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.
- 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.
- Guna Serrano MR, Orta Mira N, 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Norma UNE-EN ISO 15189. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación; 2003. p. 1-49.
- Programa de Control de Calidad SEIMC [consultado 8-6-2012]. Disponible en: www.seimc.org/control/