



# Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



## Análisis de resultados del Programa de Control de Calidad Externo SEIMC. Año 2014

Enrique Ruiz de Gopegui Bordes<sup>a,b,\*</sup>, M. del Remedio Guna Serrano<sup>a,c,d</sup>, Nieves Orta Mira<sup>a,e</sup>, Rafael Medina González<sup>a,c</sup>, María Rosario Ovies<sup>a</sup>, Marta Poveda<sup>a</sup> y Concepción Gimeno Cardona<sup>a,c,d</sup>

<sup>a</sup>Programa de Control de Calidad Externo SEIMC

<sup>b</sup>Servicio de Microbiología, Hospital Universitari Son Espases, Palma de Mallorca, España

<sup>c</sup>Servicio de Microbiología, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, España

<sup>d</sup>Departamento de Microbiología, Facultad de Medicina, Universidad de Valencia, Valencia, España

<sup>e</sup>Sección de Microbiología, Hospital Francesc 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 2014 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, micobacteriología, virología y microbiología molecular. Los resultados obtenidos por los centros participantes resaltan, de nuevo, la adecuada capacitación de la gran mayoría de los laboratorios españoles de microbiología clínica, como ya venía sucediendo en los últimos años. Sin embargo, el programa muestra que es posible obtener resultados erróneos, incluso en determinaciones con importante trascendencia y en cualquier laboratorio. Una vez más, se destaca 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.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

### Analysis of the results of the SEIMC External Quality Control Program. Year 2014

#### ABSTRACT

*Keywords:*

External quality control  
Clinical microbiology

The External Quality Control Program of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) include controls for bacteriology, serology, mycology, parasitology, mycobacteria, virology and molecular microbiology. This article presents the most relevant conclusions and lessons from the 2014 controls. As a whole, the results obtained in 2014 confirm the excellent skill and good technical standards found in previous editions. However, erroneous results can be obtained in any laboratory and in clinically relevant determinations. Once again, the results of the SEIMC program highlighted the need to implement both internal and external controls in order to assure the maximal quality of the microbiological tests.

© 2016 Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

### Introducción

Los laboratorios de microbiología dedicados al diagnóstico clínico deben ser competentes para poder ofrecer una adecuada atención médica a los pacientes con posibles patologías infecciosas. Para ase-

gurar la fiabilidad de los resultados emitidos, estos deben disponer de controles de calidad (tanto internos como externos) que abarquen todas las fases del proceso analítico. Los controles de calidad permiten detectar errores sistemáticos o aleatorios, con la consiguiente posibilidad de introducir, si procede, las medidas correctoras adecuadas<sup>1-4</sup>.

Como se observa a lo largo de este artículo, la participación en programas de intercomparación externa entre laboratorios permite la obtención de diversos beneficios derivados del análisis conjunto de datos aportados por todos los centros participantes, como la de-

\*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: enrique.ruiz@ssib.es (E. Ruiz de Gopegui Bordes).

tección de errores o inconsistencias atribuibles a algunas metodologías o sistemas (comerciales o no), que podrían ser el punto de partida de estudios más profundos y concluyentes<sup>5</sup>. Además, estos programas deben emplearse para instaurar actividades de formación continuada que ayuden en la introducción de medidas correctoras y que repercutan en la mejora continua de la calidad. Esta ha sido una característica definitoria del Programa de Control de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)<sup>6-14</sup> y es coherente con lo indicado en la Norma UNE-EN ISO 15189<sup>15</sup>, que otorga a la formación una importancia de primer orden. En el presente número extraordinario de la revista ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MICROBIOLOGÍA CLÍNICA, además del análisis general de los resultados remitidos por los participantes a lo largo del año 2014 para 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 del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), del virus de la hepatitis C (VHC) y del virus de la hepatitis B (VHB) se presentan en un documento aparte. Se puede obtener información

más detallada en la página web del Programa de Control de Calidad SEIMC<sup>16</sup>.

### Análisis de datos de los controles de serología

Durante el año 2014 se realizaron 6 envíos de serología (S-1A/14, S-1B/14, S-2/14, S-3A/14, S-3B/14 y S-4/14) a 192 centros inscritos en este control. Como es norma definitoria en el programa SEIMC, las muestras de suero liofilizado se acompañaban de una historia clínica que fundamentaba la realización de las determinaciones solicitadas. Previamente, se solicitó a distintos laboratorios con experiencia en el área diagnóstica correspondiente a cada control la realización de estas determinaciones, que se utilizarían posteriormente como referencia de comparación 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-1A/14 versaba sobre una paciente de 35 años de edad que acudía a su médico de cabecera por presentar un cuadro de malestar general y febrícula acompañado de una erupción maculopapular que afectaba a las palmas de las manos. Hacía mes y medio había presentado unas úlceras indoloras en vulva que desaparecieron es-

**Tabla 1**  
Resumen de los controles de serología y microbiología molecular del año 2014<sup>a</sup>

Control	Objetivo	Resultado de referencia	Resultados coincidentes (%) <sup>a</sup>	Participación real (%) <sup>b</sup>	Utilización de laboratorio externo (%) <sup>c</sup>
S-1A/14	General			94,3	7,7
	Ac. reagínicos RPR/VDRL	Positivo	99	99,5	
	Ac. treponémicos totales	Positivo	99,3	75,7	
	TPHA	Positivo	100,0	51,4	
	FTA-Abs IgG	Positivo	100,0	15,5	
	FTA-Abs IgM	Negativo	83,4	3,3	
	Ac. treponémicos IgG	Positivo	100,0	8,8	
S-1B/14	General			86,5	6,0
	Ac. anti-VHC	Positivo	99,4	96,5	
S-2/14	General			90,1	10,4
	HBSAg	Positivo	99,4	100,0	
	Ac. anti-HBc totales	Positivo	96,5	98,9	
	Ac. anti-HBs	Negativo	97,6	96,0	
	Ac. anti-HBe	Positivo	98,1	90,2	
	HBeAg	Negativo	100,0	90,8	
S-3A/14	General			70,3	36,3
	Ac. anti- <i>Trypanosoma cruzi</i> IgG o totales	Positivo	86,2	100,0	
S-3B/14	General			92,2	9,6
	Ac. anti-VIH	Positivo	96,0	99,4	
S-4/14	General			91,7	8,5
	Ac. anti-VHA IgG	Positivo	100,0	83,5	
	Ac. anti-VHA IgM	Negativo	100,0	95,5	
	Ac. anti-CMV IgG	Positivo	100,0	95,5	
	Ac. anti-CMV IgM	Negativo	99,4	98,9	
BM-1/14	ARN virus influenza A	Positivo	96,5	92,3	4,8
BM-2/14	ADN complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Positivo	100,0	82,4	4,0

Ac.: anticuerpos; Ag: antígeno; CMV: citomegalovirus; FTA-Abs: *fluorescent treponemal antibody absorption test*; HBSAg: antígeno de superficie del virus de la hepatitis B; IgG: inmunoglobulina G; IgM: inmunoglobulina M; RPR: *rapid plasma reagin*; TPHA: *Treponema pallidum hemagglutination*; VDRL: *venereal disease research laboratory*; VHA: virus de la hepatitis A; VHC: virus de la hepatitis C; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

<sup>a</sup>Con el laboratorio de referencia.

<sup>b</sup>Porcentaje 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).

<sup>c</sup>Porcentaje de participantes que requieren el soporte técnico parcial o total de un laboratorio externo.

pontáneamente en unos 12 días. Como antecedente clinicoepidemiológico de interés explicaba haber mantenido relaciones sexuales con múltiples parejas en los últimos 3 meses. Su médico decidió remitir una muestra de suero al servicio de microbiología, para control de marcadores serológicos de infección por *Treponema pallidum*. El laboratorio de referencia confirmó la existencia de anticuerpos reagínicos y treponémicos en la muestra del control y resultaron positivas las pruebas de VDRL (*venereal disease research laboratory*), con un título de 1/16, los anticuerpos anti-*T. pallidum* totales y el TPHA (*T. pallidum hemagglutination*). En cuanto a los resultados de los participantes, hubo coincidencia general con los de referencia para la detección de los diversos anticuerpos reagínicos y treponémicos, con algunas discrepancias ocasionales.

En el control S-1B/14 se remitió un suero perteneciente a un paciente de 62 años, al que en un control rutinario de su médico de familia se le detectó una elevación de transaminasas séricas. Como antecedentes de interés, relataba que había recibido una transfusión sanguínea hacía unos 20 años. Se remitió una muestra de suero al servicio de microbiología para realizar un estudio de marcadores del VHC. De acuerdo con el laboratorio de referencia, se confirmó que el paciente estaba infectado por este virus. De nuevo hubo concordancia entre los resultados de los centros participantes con los de referencia, con un único resultado discrepante.

El control S-2/14 correspondía a un paciente de 37 años de edad, de origen marroquí, que acudía a su médico de familia para una revisión rutinaria. En la analítica de sangre tan solo se observaba una ligera elevación de transaminasas hepáticas, por lo que se remitió una muestra de suero al servicio de microbiología para efectuar un estudio de marcadores de hepatitis virales. La muestra presentaba positividad para HBsAg (antígeno de superficie del VHB). Una vez más, hubo concordancia en todas las determinaciones solicitadas entre los resultados de los centros participantes con los de referencia, con algunas discrepancias ocasionales sin asociación con un determinado método o equipo comercial. Por su importancia clínica, cabe destacar que la práctica totalidad de los centros (el 99,4%) informaron correctamente un resultado positivo para el HBsAg que coincidía con el valor de referencia.

El control S-3A/14 versaba sobre una paciente de 35 años de edad (procedente de Bolivia) que acudía a la consulta de ginecología, donde se confirmó que se encontraba embarazada de 15 semanas. Además de llevar a cabo los controles serológicos habituales de cualquier gestante, se la remitió a la unidad de enfermedades infecciosas para realizar seguimiento de enfermedad de Chagas. El laboratorio de referencia informó de la detección positiva de anticuerpos totales y del tipo IgG (inmunoglobulina G) frente a *Trypanosoma cruzi*. La mayoría de los laboratorios informaron correctamente de un resultado positivo para algunas de estas 2 determinaciones frente a *T. cruzi*, si bien hubo un 13,8% de resultados discrepantes (2,4% indeterminado/11,4% negativo). Asimismo, cabe resaltar que el 37,5% de los resultados negativos se obtuvieron con una inmunocromatografía en concreto, mediante la cual no se obtuvo ningún resultado positivo.

El control 3-B/14 pertenecía a un paciente de 32 años (de origen marroquí) que acudía a su médico de cabecera por presentar una pérdida ponderal, astenia y debilidad muscular de varios meses de evolución. Como antecedente de interés, el paciente relataba haber mantenido relaciones sexuales con múltiples parejas. Su médico decidió completar el estudio de marcadores de hepatitis virales y pidió también la determinación de anticuerpos frente al VIH. De acuerdo con el laboratorio de referencia, se confirmó que el paciente estaba infectado por el VIH. De nuevo hubo concordancia entre los resultados de los centros participantes con los de referencia, con algunas discrepancias ocasionales, por lo demás sin asociación con una determinada técnica. Aun así, por su importancia clínica, hay que señalar los 4 centros (2,0%) que informaron de un resultado negativo para el VIH. Por otra parte, cabe destacar que tan solo el 59,1% de los centros participantes (104 de 176) confirmaron el resultado positivo ob-

tenido debido, en parte, a que en bastantes ocasiones los participantes realizaban la confirmación en una segunda muestra de suero, y así nos lo hicieron constar en sus comentarios.

Por último, el control S-4/14 trataba de un paciente de 69 años que acudía al servicio de urgencias de su hospital por presentar, desde hacía 2 días, un cuadro de malestar general, anorexia y astenia acompañado de dolor epigástrico que irradiaba a flanco derecho y de febrícula de predominio nocturno con escalofríos. En la exploración se objetivó dolor a la palpación abdominal. La analítica mostró un recuento leucocitario elevado con neutrofilia y elevación marcada de transaminasas hepáticas, por lo que se planteó el diagnóstico diferencial de hepatitis de origen viral. Se solicitó a los participantes la serología del virus de la hepatitis A (VHA) y del citomegalovirus (CMV). De acuerdo con el laboratorio de referencia, este paciente había pasado una infección por estos 2 virus, ya que los anticuerpos de tipo IgG frente al VHA y frente al CMV resultaron positivos. Por el contrario, los anticuerpos de la clase IgM (inmunoglobulina M) frente a VHA y CMV fueron negativos. Todos los centros participantes obtuvieron un resultado coincidente con el del laboratorio que actuó de referencia para estas 4 determinaciones, con la excepción de un único centro que informó de un resultado positivo para la IgM anti-CMV.

La participación real fue superior al 86% en 5 de los 6 controles remitidos. Sin embargo, en el control S-3A/14 fue inferior (70,3%). Ello se explica porque en dicho control la única prueba solicitada fue la detección de los anticuerpos frente a *T. cruzi*: una prueba realizada por menos laboratorios.

En general, el uso de soporte externo para la realización de los controles (total o parcialmente) fue similar al de otros años, con unos porcentajes comprendidos entre un 6,0 y un 36,3%. Los porcentajes más bajos se observaron en la serología de lúes, VHB, VHC y VIH, determinaciones que se realizan en la gran mayoría de los laboratorios de microbiología clínica, mientras que el mayor porcentaje se observó, como era de esperar, en la serología de *T. cruzi*.

En resumen, como ya viene sucediendo en los últimos años, el nivel de capacitación general de los laboratorios españoles se puede considerar satisfactorio. De nuevo hay que señalar que incluso en las mejores condiciones (como puede suceder con 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 una interrelación fluida con el profesional que atiende al paciente.

### **Análisis de datos de los controles de bacteriología**

En el año 2014 hubo 239 inscritos en el área de bacteriología (tabla 2). En el control B-1/14 se remitió una cepa de *Empedobacter brevis*. Esta bacteria se había aislado en el esputo de un paciente de 58 años, diagnosticado de una leucemia linfática crónica, que había desarrollado un cuadro de malestar general, disnea y tos con expectoración abundante. La participación real (94,2%) fue buena, similar a la de otros controles, mientras que la necesidad de un soporte externo fue ligeramente superior a lo habitual (7,6%). En cuanto a la identificación, únicamente el 44,5% identificó correctamente el género y la especie de la cepa remitida. Sin embargo, al agrupar el total de las identificaciones aceptadas por parte del Programa de Control de Calidad (las respuestas incluidas dentro de los géneros *Flavobacterium* y *Chryseobacterium*), este porcentaje aumentaba al 92,0%. En cuanto al estudio de sensibilidad, hubo concordancia con los resultados aportados por el laboratorio de referencia para la mayoría de los antibióticos, a excepción del imipenem, donde se observó una importante discrepancia entre los diferentes centros. Ello estuvo en relación con los criterios utilizados para la interpretación del antibiograma que empleó cada participante, ya que los puntos de corte del CLSI (*Clinical and Laboratory Standards Institute*) varían ligeramente con los del EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*).

**Tabla 2**  
Resumen de los resultados obtenidos en otros controles del año 2014

Control	Objetivo/identificación	Identificación coincidente (%) <sup>a</sup>	Participación (%) <sup>b</sup>	Uso de laboratorio externo (%) <sup>c</sup>	Observaciones
<i>Bacteriología</i>					
B-1/14	Neumonía por <i>Empedobacter brevis</i>	44,5	94,2	7,6	
B-2/14	Infección herida por <i>Pasteurella multocida</i>	97,8	92,1	5,0	
B-3/14	Endocarditis por <i>Staphylococcus schleiferi</i>	93,4	94,6	4,4	
B-4/14	Diarrea por <i>Escherichia coli</i> O157:H7	87,3	92,9	16,1	Cepa portadora del gen de la verotoxina 2
<i>Micología</i>					
M-1/14	Neumonía por <i>Aspergillus fumigatus</i>	91,2	91,5	2,6	
M-2/14	Sepsis por <i>Candida tropicalis</i>	95,5	94,8	6,0	
<i>Parasitología</i>					
P-1/14	Heces con <i>Blastocystis hominis</i>	89,8	91,3	0,4	
P-2/14	Diarrea por género <i>Taenia</i>	90,7	94,3	1,4	
<i>Micobacterias</i>					
MB-1/14	Líquido diálisis con <i>Mycobacterium gastris</i>	65,3	91,0	21,8	También aceptable <i>Mycobacterium kansasii</i>
MB-2/14	Infección respiratoria por <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	52,5	89,2	10,1	También aceptable complejo <i>M. tuberculosis</i>
<i>Virología</i>					
V-1/14	Diarrea por norovirus	9,3	87,9	5,0	Muestra muy diluida
V-2/14	Diarrea por adenovirus	98,9	94,5	1,1	

<sup>a</sup>Con el laboratorio de referencia.

<sup>b</sup>Porcentaje de participantes que remiten un resultado valorable sobre el total de inscritos.

<sup>c</sup>Porcentaje de participantes que requieren el soporte técnico parcial o total de un laboratorio externo.

El control B-2/14 se refería a un cuadro de una celulitis por *Pasteurella multocida*. La historia clínica correspondía a la de un paciente de 49 años remitido a urgencias por presentar una lesión edematosa en miembro superior derecho. Refería que hacía 1 semana había estado jugando con su gato y este le había mordisqueado el brazo y le había hecho pequeñas heridas. El porcentaje de participación real (92,1%) fue similar al de los otros controles. En cuanto a la necesidad de un laboratorio externo, fue requerido únicamente por un 5,0% de los laboratorios. En este control, el 97,8% de los participantes identificaron correctamente el género y la especie de la cepa, que era el objetivo principal del control. Respecto al estudio de sensibilidad, los participantes mostraron unos resultados concordantes con los aportados por el laboratorio de referencia.

En el control B-3/14 se envió una cepa de *Staphylococcus schleiferi* aislada en varios hemocultivos de una paciente de 69 años, con el antecedente de una valvulopatía mitral, a quien 2 años antes se le había realizado un recambio valvular protésico. Acudió al servicio de urgencias de su hospital por presentar, desde hacía 1 semana, un aumento progresivo de su disnea habitual, malestar general y sudoración nocturna. De nuevo, la identificación constituyó el objetivo fundamental del control. El porcentaje de respuestas acertadas fue alto (93,4%). El porcentaje de participación fue del 94,6%, el más alto de los 4 controles, mientras que únicamente un 4,4% de los centros hicieron uso de un laboratorio externo. Respecto al estudio de sensibilidad, hubo concordancia general con los resultados aportados por el laboratorio de referencia, aunque con algunas discrepancias aisladas.

Finalmente, el control B-4/14 contenía una cepa de *Escherichia coli* del serotipo O157:H7, portadora del gen de la verotoxina 2 (*stx2*). Se había aislado en un coprocultivo de un niño de 9 años al que llevaron a su pediatra por presentar un cuadro de vómitos alimenticios y diarrea sanguinolenta tras haber acudido a un establecimiento de comida rápida. El porcentaje de participación real fue del 92,9%. Respecto al porcentaje de identificación correcta, el 99% de los participantes

identificaron correctamente el género y la especie, de los cuales un 87,3% de ellos informó, además, del serotipo de la cepa, o al menos indicaron en sus observaciones la probabilidad de que se tratase de dicho serotipo. El porcentaje de utilización de un laboratorio externo fue el más alto de los 4 controles (16,1%), presumiblemente para la realización del serotipado de la cepa de *E. coli*. En cuanto al estudio de sensibilidad, los centros mostraron de forma mayoritaria unos resultados concordantes con los aportados por el laboratorio de referencia para todos los antibióticos.

En resumen, los centros participantes han mostrado un buen nivel de capacitación y competencia, incluso para controles con un mayor nivel de dificultad diagnóstica a priori. Asimismo, la participación en los 4 controles ha sido alta (> 92%).

### Análisis de datos de los controles de micología

Durante el año 2014 se realizaron 2 envíos a los 212 centros inscritos (tabla 2). En el primero de ellos (M-1/14) se remitió un hongo filamentoso que el laboratorio de referencia identificó como *Aspergillus fumigatus*. Este hongo se había aislado en una muestra de broncoaspirado de un paciente de 67 años, diagnosticado de leucemia mieloide aguda, que presentaba un cuadro de fiebre, tos con expectoración herrumbrosa y dolor de tipo pleurítico. El índice de participación fue bueno (91,5%), similar a los de otros controles de micología. Asimismo, el porcentaje de aciertos fue también elevado, ya que el 83,5% de los centros informaron de la presencia de la especie *A. fumigatus* y, en conjunto, el 91,2% de los participantes encuadraron el hongo dentro del complejo *A. fumigatus*. Las características macroscópicas del hongo, junto con el estudio microscópico con azul de lactofenol, fueron los métodos más usados para la identificación por la práctica totalidad de los centros participantes.

El segundo envío (M-2/14) contenía un líofilo con *Candida tropicalis*. Esta levadura se había aislado en varios hemocultivos de una

paciente de 47 años, sometida a quimioterapia, que acudió a urgencias de su hospital por haber presentado fiebre de 38,2°C. El índice de participación de este control fue alto (94,8%), mientras que el 95,5% de los participantes identificaron correctamente la levadura y demostraron el buen rendimiento de los métodos comerciales de identificación utilizados por los participantes: mayoritariamente galerías de pruebas bioquímicas o espectrometría de masas, acompañadas en muchas ocasiones por medios de agar promogénicos. El antifungigrama fue realizado por el 81,1% de los participantes, porcentaje similar a otros controles de levaduras recientes.

A modo de conclusión, estos resultados muestran la buena capacitación de la inmensa mayoría de los laboratorios participantes para la identificación de las levaduras y de los hongos filamentosos más frecuentes. Además, en cuanto al estudio de sensibilidad, cada vez hay más centros que lo aportan en relación con una progresiva incorporación del antifungigrama al catálogo de servicios de los laboratorios.

### Análisis de datos de los controles de parasitología

Durante 2014 se realizaron 2 envíos a los 229 laboratorios inscritos en esta área (tabla 2). En el primero de ellos (P-1/14) se remitió un concentrado de heces en el que el laboratorio de referencia detectó, mediante examen microscópico, la presencia de quistes en moderada cantidad de *Blastocystis hominis* junto con muy escasos quistes de *Endolimax nana*. El índice de participación fue del 91,3%, similar al de otros controles de parasitología, mientras que el porcentaje de los laboratorios que necesitaron soporte externo fue solo del 0,4%. El número de diferentes parásitos observados en los centros participantes comprendió desde un solo parásito (164 centros, el 88,2%), hasta 4 parásitos distintos (2 centros, el 1,1%). Los más frecuentemente informados fueron *B. hominis* (89,8% de los participantes) seguido de *E. nana* (5,9%). Únicamente se aceptaron como válidas por parte del Programa de Control de Calidad SEIMC las respuestas que incluían la identificación de *B. hominis*, por lo que el porcentaje de aciertos fue del 89,8%.

En el segundo control (P-2/14) se remitió a los laboratorios participantes un concentrado de heces perteneciente a una paciente de 37 años, cooperante en Sudamérica, que acudió a la consulta de su médico de familia 2 meses después de su regreso por presentar episodios aislados de diarrea junto con molestias epigástricas y pérdida de peso. El laboratorio de referencia detectó, mediante examen microscópico, un moderado contenido de huevos del género *Taenia* (la morfología de los huevos de la muestra no permitía diferenciar la especie). El índice de participación real fue del 94,3%, similar al de otros controles, mientras que el porcentaje de laboratorios que necesitaron el soporte externo fue del 1,4%. El número de diferentes parásitos observados por los participantes comprendía desde un único parásito (207 centros, el 95,8%) hasta 3 parásitos distintos (1 centro, 0,5%). Para este control, el Programa de Control de Calidad SEIMC aceptó como respuesta óptima la detección de huevos del género *Taenia* y como aceptable la visualización de huevos de las especies *T. saginata* o *T. solium*. Así, el 90,7% de los participantes informaron de la presencia del género *Taenia*, el 2,3% de *T. solium* y un 1,4% de *T. saginata*, por lo que el porcentaje de respuestas válidas fue del 94,4%.

En general, se puede concluir que los participantes presentan una buena capacitación en la identificación parasitológica: situación avallada por la escasa utilización de un laboratorio externo y por los altos porcentajes de diagnósticos correctos, superiores a otros controles anteriores.

### Análisis de datos de los controles de micobacterias

Durante el año 2014 hubo 111 laboratorios inscritos en el área de micobacteriología (tabla 2). Se remitieron 2 controles: el primero de ellos (MB-1/14) contenía una cepa identificada por el centro de refe-

rencia como *Mycobacterium gastri*. Había sido aislada a partir del líquido de diálisis de una paciente de 39 años en diálisis peritoneal continua ambulatoria que presentaba un cuadro de dolor abdominal que se había agudizado en las últimas 24 h. El porcentaje de participación fue del 91,0%, moderadamente superior a otros controles de micobacterias, mientras que la necesidad de recurrir a un laboratorio externo fue del 21,8%, similar a la de otros controles con micobacterias no tuberculosas. Para este control, el Programa de Control de Calidad aceptó como óptima la identificación de la especie *M. gastri* y como aceptables *Mycobacterium kansasii* grupo 3 (*M. kansasii* III, IV, V/*M. gastri*) y *M. kansasii*/*M. gastri*, dada la elevada similitud genética que presentan estas dos especies. Así, el 65,3% de los laboratorios identificaron correctamente la especie, mientras que el porcentaje de respuestas aceptables fue ligeramente superior (67,3%). Respecto a los métodos usados para la identificación, los centros que informaron de *M. gastri* emplearon la espectrometría de masas (con un 100% de acierto) o bien algún método molecular (principalmente la hibridación inversa). El estudio de sensibilidad fue realizado por el 40,6% de los participantes y la técnica mayoritaria fue la dilución en medio líquido, reportada en el 46,4% de las respuestas con antibiograma. Por otro lado, se observó buena concordancia entre los resultados de los laboratorios participantes y el valor de referencia de cada uno de los antimicrobianos estudiados.

En el control MB-2/14 se remitió una cepa identificada por el centro de referencia como *Mycobacterium tuberculosis*. Había sido aislada a partir de un esputo de una paciente de 67 años que recibía tratamiento inmunosupresor, y que presentó un cuadro de astenia, tos no productiva y febrícula vespertina de un mes de evolución. El porcentaje de participación (89,2%) fue similar al del último control, si bien la necesidad de recurrir a un laboratorio externo fue menor que en otros controles anteriores (10,1%), posiblemente por tratarse de una micobacteria tuberculosa. Desde el Programa de Control de Calidad se consideró como óptima la identificación de especie *M. tuberculosis* y como aceptable la del complejo *M. tuberculosis*. Así, algo más de la mitad de los centros (52,5%) detectó *M. tuberculosis*, mientras que el 47,5% informó de la presencia del complejo *M. tuberculosis*, por lo que el porcentaje de acierto global fue del 100,0%. Para la identificación se utilizó de forma mayoritaria la hibridación inversa (48,5% de los centros), seguida de las pruebas de inmunocromatografía (29,3%), que detectan el complejo *M. tuberculosis*. En cuanto al estudio de sensibilidad a los antituberculosos, lo realizaron el 83,8% de los centros y el método más empleado fue la dilución en medio líquido (91,6% de las respuestas con antibiograma). La concordancia en el estudio de sensibilidad entre las respuestas de los participantes respecto a las del centro de referencia fue muy elevada, con porcentajes superiores al 97%.

### Análisis de datos del control de microbiología molecular

En el año 2014 se realizaron 2 envíos de microbiología molecular a los 91 participantes inscritos a este control (tabla 1). En el primer control (BM-1/14) se remitió una alícuota de exudado nasofaríngeo de una paciente de 54 años que presentaba un cuadro de insuficiencia respiratoria con fiebre de 38,5°C, artromialgias, rinorrea, disnea y tos con expectoración. Se solicitó a los participantes la detección del genoma del virus de la gripe (influenza A y B). El centro de referencia informó de que dicha muestra era positiva para el virus influenza A mediante una PCR-RT (reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real).

En total se enviaron 91 muestras y aportaron una hoja de respuesta con resultados valorables 84 de ellas (92,3%). Respecto a la utilización de un laboratorio externo, lo requirió un 4,8% de los centros participantes. En total, se realizaron 86 determinaciones para la detección del genoma del virus influenza A de las que 83 (96,5%) fueron positivas. Adicionalmente, la detección del genoma del virus influenza B fue llevada a cabo por 77 de los 84 centros que enviaron hoja de

**Tabla 3**  
Características y porcentajes de participación, acierto y uso de laboratorio externo en los controles de bacteriología mensual del año 2014

Control	Identificación	Acierto			
		Identificación	Fenotipo	Participación	Laboratorio externo
BX-enero-14	<i>Enterococcus faecalis</i>	99,4	NP	90,7	0,6
BX-febrero-14	<i>Listeria innocua</i>	53,1	NP	87,0	1,9
BX-marzo-14	<i>Serratia marcescens</i>	97,0	NP	95,0	0,6
BX-abril-14	<i>Streptococcus gallolyticus/S. bovis</i>	91,7	NP	93,3	1,8
BX-mayo-14	<i>Burkholderia cepacia</i>	97,0	NP	91,2	0,6
BX-junio-14	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	93,8	NP	89	0,6
BX-julio-14	<i>Klebsiella pneumoniae</i> (producción de BLEE)	99,4	88	91,7	0,0
BX-agosto-14	<i>Clostridium tertium</i>	83,8	NP	87,9	1,9
BX-septiembre-14	<i>Capnocytophaga sputigena</i>	32,3	NP	89,0	7,4
BX-octubre-14	<i>Staphylococcus aureus</i> (SARM)	97,7	91,2	94,5	0,6
BX-noviembre-14	<i>Gardnerella vaginalis</i>	92,0	NP	88,4	1,9
BX-diciembre-14	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i>	81,2	NP	91,2	1,8

BLEE: betalactamasas de espectro extendido; NP: no procede; SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

respuesta con datos analizables (91,7%) y todos ellos obtuvieron un resultado negativo (100,0%). El método mayoritariamente empleado para la detección del ARN del virus influenza fue la PCR-RT y, dentro de este grupo, hubo un predominio del equipo GeneXpert® de Cepheid, con un 96,3% de aciertos.

Respecto al segundo control (BM-2/14), se envió a los laboratorios participantes una alícuota que contenía una muestra de broncoaspirado procedente de un paciente de 73 años que presentaba un cuadro de astenia, anorexia, pérdida de peso y tos escasamente productiva de unos 3 meses de duración. La baciloscopia del broncoaspirado fue negativa por lo que, ante la sospecha de tuberculosis, se solicitó la detección del genoma del complejo *M. tuberculosis*. El laboratorio de referencia obtuvo un resultado positivo para dicha determinación mediante una prueba de PCR-RT.

En este segundo control se enviaron 91 muestras a los distintos laboratorios, de los cuales 75 aportaron resultados valorables (82,4%). Solamente el 4,0% de los participantes hicieron uso de un laboratorio externo. Se analizó un total de 80 resultados y todos ellos se reportaron como positivos para la detección del genoma del complejo *M. tuberculosis* (100,0%). En cuanto a los métodos y marcas empleados, hubo un predominio de la PCR-RT: especialmente de los equipos GeneXpert® de Cepheid, seguidos del FluoroType® de Hain.

### Análisis de datos del control de virología

En 2014 se realizaron 2 envíos de virología. El primer control (V-1/14) consistía en una muestra de heces que procedía de un niño de 15 meses que había presentado un cuadro de gastroenteritis de 1 semana de evolución. Asimismo, otros niños de su guardería habían presentado síntomas similares en los días previos. Se recogió una muestra de heces que se remitió al servicio de microbiología para la realización de un estudio virológico. Mediante una PCR-RT múltiple, el laboratorio de referencia detectó en la muestra la presencia de norovirus del genogrupo 2 (familia *Caliciviridae*).

Se remitió la muestra de heces del primer control a los 91 centros inscritos en el control de virología, de los que 80 (87,9%) emitieron una hoja de respuesta con datos evaluables. Los 80 centros que respondieron efectuaron un total de 54 determinaciones para norovirus o calicivirus, de las cuales únicamente 5 (9,3%) fueron positivas. Llama la atención que todos los centros que reportaron un resultado positivo para norovirus emplearon una técnica molecular (ya sea una PCR convencional, PCR-RT específicas frente a norovirus o una PCR seguida de secuenciación). Todos los centros que emplearon técnicas

de diagnóstico rápido para norovirus (inmunocromatografía o enzimoimmunoensayo) aportaron un resultado negativo. Estos resultados se explican porque la muestra del paciente estaba muy diluida, por lo que solo se pudo detectar la presencia de este virus mediante algunas pruebas de PCR.

Asimismo, estos 80 participantes realizaron 92 determinaciones para adenovirus, 89 para rotavirus, 44 para astrovirus, 5 para sapovirus y 3 para enterovirus. Todas estas determinaciones fueron negativas, con la excepción de 2 centros que informaron de una prueba positiva para adenovirus. En total, 4 centros de los 80 participantes (5,0%) utilizaron parcialmente un laboratorio externo para completar el estudio.

En el segundo control (V-2/14) se remitió otra muestra de heces procedente de una niña de 30 meses que presentaba un cuadro de diarrea de 48 h de evolución con características clínicas que sugerían una etiología viral. Así lo confirmó el laboratorio de referencia, que detectó la presencia de adenovirus serotipos 40/41 en la muestra de heces mediante una técnica rápida de inmunocromatografía y lo confirmó mediante PCR-RT.

La muestra de heces del segundo control se remitió a los 91 centros participantes, de los que 86 remitieron una hoja de respuesta con resultados analizables (94,5%): porcentaje superior al del último control de virología. Ello se explica porque —a diferencia de la detección de norovirus en heces, disponible en menos centros— la detección de adenovirus se realiza en la gran mayoría de los laboratorios de microbiología.

De estos 86 centros que respondieron, 85 (98,9%) detectaron el virus objeto del control (adenovirus), mientras que el laboratorio restante reportó un resultado negativo para adenovirus. En cuanto a los métodos utilizados en la identificación, la mayoría de los participantes (91,1%) emplearon una técnica rápida de inmunocromatografía.

Adicionalmente, los 86 participantes llevaron a cabo, además, 85 determinaciones para rotavirus, 39 para astrovirus y 24 para norovirus/calicivirus y todas ellas fueron negativas, a excepción de un centro que reportó también un resultado positivo para norovirus. Respecto a la utilización de un laboratorio externo, únicamente fue empleado por 1 centro (1,1%) y solo de forma parcial.

Se puede concluir que la práctica totalidad de los centros inscritos en el control están capacitados para detectar adenovirus en muestras de heces. Respecto a la detección de norovirus, como dato positivo destaca el aumento del porcentaje de centros que realizan esta prueba en comparación con controles anteriores. El bajo porcentaje de acierto en la detección de norovirus debe tomarse con precaución ya

que, como ya se ha comentado, la muestra remitida estaba diluida y próxima al umbral de detección del virus, incluso por debajo de alguna de las técnicas reportadas.

### Análisis de datos de los controles de bacteriología mensuales

A lo largo del año 2014, se enviaron 12 controles mensuales de bacteriología a un promedio de 181 centros inscritos. La participación media fue del 90,8%, con escasas oscilaciones (87,0-95,0%).

La utilización de laboratorio externo fue muy baja en 11 de los controles y osciló del 0,0 al 1,9%. Sin embargo, en el control de septiembre este porcentaje alcanzó un 7,4%. Ello se explica por una mayor dificultad en la identificación de la cepa remitida en este control (*Capnocytophaga sputigena*).

Los porcentajes de identificaciones correctas conseguidos por los participantes fueron elevados en 10 de los controles y se alcanzó un máximo en los envíos considerados, a priori, más sencillos (*Enterococcus faecalis*, *Klebsiella pneumoniae* y *Staphylococcus aureus*), todos ellos con un porcentaje de acierto superior al 97,0%. Por el contrario, el menor índice de identificaciones correctas se obtuvo con la cepa comentada anteriormente de *C. sputigena* (32,3%), si bien otro 30,5% de los laboratorios detectaron el género. Asimismo, en el control de febrero —en el que se envió una cepa de *Listeria innocua*— solo un 53,1% de los participantes detectó correctamente esta especie, aunque todos los centros excepto uno (99,4%) la situaron dentro del género *Listeria*.

En 2 ocasiones, la cepa enviada presentaba una característica fenotípica especial que constituía el verdadero objetivo perseguido por el control. Los resultados deben considerarse satisfactorios para ambos controles. Así, en el control de julio, en el que se enviaba una cepa de *K. pneumoniae* productora de BLEE (betalactamasas de espectro extendido), el 88,0% de los participantes comentaron dicha característica. Asimismo, en el control de octubre, el 90,2% de los centros informaron explícitamente de que la cepa de *S. aureus* remitida era resistente a la meticilina.

En resumen, los porcentajes de participación y acierto son altos en casi todos los controles y se confirma de nuevo que los laboratorios participantes están bien capacitados para los análisis bacteriológicos.

### Conclusiones

Los resultados obtenidos a lo largo del período analizado confirman —una vez más— la buena capacitación general de los laboratorios de microbiología, junto a la buena formación de los profesionales implicados en el diagnóstico microbiológico. Aun así, como en cualquier programa de control externo, se ponen de manifiesto re-

sultados erróneos, incluso en determinaciones de gran trascendencia, por lo que los especialistas deben estar siempre alerta ante dicha posibilidad. Se resalta nuevamente la importancia de complementar el control de calidad interno que lleva a cabo cada laboratorio con ejercicios de intercomparación externos<sup>3-9</sup> como los que ofrece el programa SEIMC.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

### Bibliografía

1. Guía G-ENAC-04 Rev. Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Madrid: Entidad Nacional para la Acreditación y Certificación; 2002. p. 1-18.
2. 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.
3. Gimeno C. El control de calidad y la validación en serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005;4 Supl 2:29-33.
4. Camaró Sala ML, Martínez García R, Olmos Martínez P, Catalá Cuenca V, Ocete Mochón MD, Gimeno-Cardona C. Validación y verificación analítica de los métodos microbiológicos. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2015;33:e31-6.
5. Snell JJ. External quality assesment. En: Snell JJ, Brown DF, Roberts C, editors. Quality assurance. Principles and practice in the microbiology laboratory. London: Public Health Laboratory Service; 1999; p. 77-89.
6. Ruiz de Gopegui Bordes E, Orta Mira N, Guna Serrano MR, Medina González R, Ovies MR, Poveda M, et al. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2013. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2015;33 Supl 2:1-8.
7. Ruiz de Gopegui Bordes E, Guna Serrano MR, Orta Mira N, Ovies MR, Poveda M, Gimeno Cardona C. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2012. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2014;32 Supl 1:1-8.
8. Ruiz de Gopegui Bordes E, Guna Serrano MR, Orta Mira N, Ovies MR, Poveda M, Gimeno Cardona C. Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC. Año 2011. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2013;31 Supl 1:1-7.
9. Ruiz de Gopegui Bordes E, Guna Serrano MR, 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.
10. Ruiz de Gopegui Bordes E, Guna Serrano MR, 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.
11. Guna Serrano R, Orta Mira N, Ruiz de Gopegui E, Ovies MR, 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.
12. Guna Serrano MR, 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.
13. Guna Serrano MR, Orta Mira, 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.
14. Orta Mira N, Guna Serrano MR, 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.
15. 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.
16. Programa de Control de Calidad SEIMC [consultado 28-9-2015]. Disponible en: <http://www.seimc.org/controldecalidadseimc/index.php>