

Análisis de resultados del Programa Externo de Control de Calidad SEIMC, año 2006

M. del Remedio Guna Serrano^a, Nieves Orta Mira^a, Concepción Gimeno Cardona^{a,b} y José L. Pérez^{a,c}

^aPrograma de Control de Calidad Externo SEIMC.

^bServicio de Microbiología. Hospital Clínico Universitario. Facultad de Medicina. Valencia. España.

^cServicio de Microbiología. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca. España.

El Programa de Control Externo de la Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) incluye las áreas de serología, bacteriología (trimestral y mensual), virología, parasitología, micología, microbiología molecular, micobacterias y, desde el año 2006, el control de carga viral de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de la hepatitis C (VHC). En este manuscrito se presenta un análisis del conjunto de los resultados remitidos por los participantes en los distintos controles de 2006. Los resultados obtenidos confirman la buena capacitación general de los laboratorios españoles de microbiología clínica mostrada en años anteriores. Aun así, como en cualquier programa de control externo, se demuestra que es posible obtener un resultado erróneo, incluso en determinaciones de la mayor trascendencia y en cualquier laboratorio. En algunas áreas o controles se detectan desviaciones puntuales que invitan a la reflexión crítica. Una vez más, se resalta 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.

Palabras clave: Laboratorio. Control externo de calidad. Microbiología clínica.

Analysis of the results of the External Quality Control Program of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology, 2006

The External Quality Control Program of the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) includes the areas of serology, bacteriology (tri-monthly and monthly), virology, parasitology, mycology, molecular microbiology, and mycobacterial bacteriology. In 2006, new procedures for the quantitative determination of the viral load of HIV-1 and hepatitis C virus were launched. In this article, the most important conclusions

and lessons learned from the program in 2006 are presented. As a whole, the results obtained confirm the excellent skill and good technical standards of the participants found in previous years. Nevertheless, as in any external quality control program, this analysis shows that erroneous results can occur in any laboratory, even in critical determinations. A few deviations were observed in some procedures and areas, calling for critical reflection. Once again, the need to combine routine internal quality control with external quality control, such as the SEIMC program, is highlighted.

Key words: Laboratories. External quality control. Clinical microbiology.

Introducción

La disponibilidad de laboratorios de microbiología técnicamente competentes es una necesidad ineludible para una adecuada atención de los pacientes que sufren una enfermedad infecciosa. Por otra parte, esa competencia técnica no puede alcanzarse sino con la adopción de medidas de control de calidad interno y externo por parte de los laboratorios, que abarquen todas las fases del proceso analítico, entre otros factores¹. Gracias a ellos, es posible la detección de errores sistemáticos o aleatorios, con la consiguiente posibilidad de introducir medidas correctoras^{2,3}. Uno y otro tienen un perfil de utilidad complementario y, en su conjunto, resultan indispensables en el laboratorio de microbiología clínica. Los programas de control externo, al disponer de información procedente de muchos laboratorios, permiten asimismo obtener beneficios adicionales que se deducen del análisis conjunto de todos ellos, 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 concluyentes².

Desde hace más de 16 años, la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) posee un programa de control externo propio que ha ido evolucionando a lo largo de los años, con el fin de proporcionar a sus asociados una herramienta útil para el ejercicio de intercomparaciones y la mejora continua de la calidad de los resultados que ofrecen los laboratorios donde aquéllos desarrollan su labor. Las áreas de conocimiento que abarcaba el Programa hasta 2005 incluían la bacte-

Correspondencia: Dr. J.L. Pérez.
Servicio de Microbiología. Hospital Son Dureta.
Andrea Doria, 55. 07014 Palma de Mallorca. España.
Correo electrónico: jlperez@hsd.es

riología (2 formatos técnicos, trimestral y mensual), serología, micología, parasitología, micobacteriología, virología y microbiología molecular⁴, pero en 2006 se introdujo una nueva área de control de la carga viral de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y de la hepatitis C (VHC). El análisis de los resultados de estos últimos se presenta en un artículo de este número extraordinario de esta revista.

Además, la infraestructura creada por los programas de control externo puede aprovecharse para instaurar 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 SEIMC^{4,5} y el presente número extraordinario va encaminado en esta dirección. Junto con el análisis general de los resultados remitidos por los participantes, con las principales conclusiones y enseñanzas, como es el caso de este artículo, se presenta una serie de revisiones relacionadas con los distintos asuntos sobre los que versaban los controles remitidos en 2006. Se puede obtener información más detallada en el sitio web del Programa de Control de Calidad SEIMC⁵.

Análisis de datos de los controles de serología

Durante el año 2006 se realizaron 4 envíos de serología (S-1/06, S-2/06, S-3/06 y S-4/06) a una media de 232 centros inscritos en este control. En todas las ocasiones se remitió, junto a la hoja de respuesta y la historia clínica, una muestra de suero liofilizado. Los resultados aportados por los expertos fueron los valores utilizados como patrón para el análisis comparativo de resultados y para la emisión de los certificados. Algunas de las ca-

racterísticas y resultados de esos controles se resumen en la tabla 1.

El control S-1/06 versaba sobre una mujer que solicitaba ser vacunada frente al virus de la hepatitis A (VHA) y de la hepatitis B (VHB); previo a la vacunación, el médico quería conocer su estado inmunitario, así que solicitó la detección de anticuerpos frente a ambos virus. El centro de referencia confirmó la presencia de anticuerpos totales frente al VHA y no detectó anticuerpos de superficie del VHB. El porcentaje de participación real fue del 82,7%, el más bajo de todos los controles de serología de este año, y el de uso de laboratorio externo del 16,1%. En cuanto a los resultados obtenidos en las determinaciones solicitadas, los participantes aportaron mayoritariamente datos concordantes con los del centro que actuó como referencia y las discrepancias fueron casi anecdóticas. Además, y como ya ha sucedido en otras ocasiones, este control puso de manifiesto la amplia utilización que se hace de los métodos de enzimoimmunoensayo de micropartículas (MEIA)⁴, relacionado probablemente con la oferta y la estructura comercial existentes en nuestro país.

En el control S-2/06 la muestra presentaba anticuerpos de tipo inmunoglobulina (Ig) G frente al virus herpes simple tipo 1 (VHS-1). El caso clínico correspondía a una mujer con lesiones en el área genital y sospecha de infección de transmisión sexual. El porcentaje de participación real fue del 85,3% y el de uso de un laboratorio externo fue del 20,7%. En los resultados de la detección de IgG frente al VHS 1 y 2 llama la atención el número de participantes que obtuvieron un resultado negativo discrepante con el resultado de referencia (el 12,8% en la detección conjunta [VHS-1+2] y el 29,2% en VHS-1); se detectó que una gran parte de éstos empleó una técnica de enzimoimmunoensayo (EIA) de Vircell®. En la detección de IgM frente al mismo virus, en el RPR y en la detección de anticuerpos frente al VIH, no se detectaron discrepancias reseñables; las

TABLA 1. Resumen de los controles de serología y microbiología molecular del año 2006

Control	Objetivo	Resultado de referencia	Resultado coincidente (%) ^a	Participación real (%) ^b	Utilización de laboratorio externo (%) ^c
S-1/06	Anticuerpos anti-VHA Anti-HBs	Positivo	94,4	82,7	16,1
		Negativo	98,4		
S-2/06	Anticuerpos IgG anti-VHS1 Anticuerpos IgM anti-VHS1 Anticuerpos IgG anti-VHS2 Anticuerpos IgM anti-VHS2 Prueba RPR de sífilis Anticuerpos anti-VIH 1+2	Positivo	70,8	85,3	20,7
		Negativo	96,7		
		Negativo	83,9		
		Negativo	96,7		
		Negativo	98,3		
		Negativo	97,4		
S-3/06	Anticuerpos IgG anti- <i>Tripanosoma cruzi</i> Anticuerpos antirubéola Anticuerpos IgG anti- <i>Toxoplasma</i>	Positivo	96,3	84,5	31,1
		Positivo	47,2		
		Positivo	98,4		
S-4/06	Anticuerpos anti-VIH 1+2 Anticuerpos anti-VHC Anticuerpos IgG anti-CMV	Negativo	98,0	86,5	9,7
		Negativo	95,3		
		Negativo	100,0		
BM-1/06	Detección ARN del VHC Genotipo VHC	Positiva Genotipo 4	100,0 90,6	84,5	6,7

CMV: citomegalovirus; Ig: inmunoglobulina; VHA: virus de la hepatitis A; VHC: virus de la hepatitis C; VHS: virus del herpes simple; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

^aCon el laboratorio de referencia.

^bPorcentaje de participantes que remiten un resultados valorable sobre el total de inscritos.

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

técnicas más frecuentemente empleadas fueron EIA, aglutinación y MEIA, respectivamente.

En el control S-3/06, la muestra pertenecía a una mujer embarazada procedente de un área endémica para la enfermedad de Chagas. Entre las pruebas que solicitó su ginecólogo se encontraba la detección de anticuerpos de tipo IgG frente a *Trypanosoma cruzi*, virus de la rubéola y toxoplasma. El porcentaje de participación real fue del 84,5% y el de uso de un laboratorio externo del 31,1%, el más elevado de todos los controles del año 2006, lo que se corresponde con una menor demanda de la determinación de anticuerpos frente a *T. cruzi* en los laboratorios de microbiología. En el análisis de resultados, la mayoría de los participantes coincide en el resultado tomado como referencia en la detección de anticuerpos IgG frente a toxoplasma y *T. cruzi*; los métodos usados con mayor frecuencia en estas pruebas fueron el MEIA y la inmunofluorescencia indirecta (IFI), respectivamente. El mayor número de discrepancias lo encontramos en la detección de IgG frente al virus de la rubéola. Así, el 52,3% de los participantes informó un resultado discordante con el del centro de referencia; esto se debió a que la muestra de suero remitida se obtuvo por dilución crítica, por lo que el resultado de la detección estaba muy cercano al punto de corte de los diferentes métodos usados con mayor frecuencia. Los resultados discordantes se informan fundamentalmente con el sistema Vidas® (bioMérieux) y Liaison® (DiaSorin).

En el control S-4/06, la muestra remitida procedía de un niño al que se le iba a realizar un trasplante renal y, entre otros marcadores serológicos, se solicitaba la detec-

ción de anticuerpos frente al VIH 1+2, VHC e IgG frente a citomegalovirus. El porcentaje de participación real fue del 86,5% y el de uso de un laboratorio externo sólo del 9,7%. Sobre la base de los resultados, fueron los mejores del año 2006 en el análisis general, posiblemente por la baja complejidad intrínseca y porque las determinaciones solicitadas suelen realizarse en la mayoría de los laboratorios. Sin embargo, es preciso hacer notar que algunos errores puntuales eran de gran trascendencia, como los 4 resultados falsos positivos de anticuerpos VIH 1+2, si bien la mayor parte de los laboratorios que los obtuvieron detectó el error al repetir la determinación por otro método.

En resumen, los menores porcentajes de participación se refieren a las serologías más específicas y que no suelen estar en la cartera de servicios de muchos de los centros, sobre todo de aquellos que se ubican en los hospitales comarcales (anticuerpos totales frente a VHS y frente a *T. cruzi*) y los porcentajes de menor utilización de un laboratorio externo se corresponden con las serologías de hepatitis, citomegalovirus y VIH. Los resultados resaltan la necesidad de que los laboratorios actualicen sus catálogos como consecuencia de las nuevas demandas sociales (anticuerpos anti-*T. cruzi*). También ilustran algo ya conocido: que no todas las marcas comerciales son comparables, como en el caso de la detección de anticuerpos anti-VHS, o que la fiabilidad puede manifestarse en circunstancias concretas, como la detección de antirrubéola en un suero con bajo contenido de anticuerpos. En términos generales, salvo las excepciones ya comentadas, los laboratorios participantes demuestran una buena capacitación, competencia y fiabilidad.

TABLA 2. Resumen de los resultados obtenidos en otros controles del año 2006

Control	Objetivo/Identificación	Identif. coinc. (%) ^a	Particip. real (%) ^b	Utiliz. de labor. ext. (%) ^c	Observaciones
Bacteriología					
B-1/06	Endocarditis por <i>S. mitis</i>	82,7	89,0	5,6	Discrepancias menores en penicilina, ampicilina
B-2/06	Celulitis por <i>E. rhusiopathiae</i>	93,6	89,2	6,8	Resultados de sensibilidad concordantes
B-3/06	Sepsis por <i>C. jeikeium</i>	73,5	86,7	6,2	Discrepancia en cefalosporinas, tetraciclinas, quinolonas
B-4/06	Peritonitis por <i>G. morbilloorum</i>	60,8	84,2	6,4	Resultados de sensibilidad concordantes
Micología					
M-1/06	Neumonía y shock séptico por <i>P. lilacinus</i>	77,1 ^d	84,2	5,9	Sólo el 40,1% identifica también la especie
M-2/06	Neumonía por <i>A. flavus</i>	66,1	92,1	5,0	Identificación de género y especie
Parasitología					
P-1/06	Infección por <i>S. stercoralis</i>	94,6	88,7	1,8	Larvas filariformes, algo poco habitual
P-2/06	Diarrea en niño con <i>B. hominis</i>	92,2	86,6	2,3	
Micobacteriología					
MB-1/06	Absceso por <i>M. chelonae</i>	77,4	75,5	12,7	Mejor resultado con métodos moleculares
MB-2/06	Tuberculosis pulmonar por <i>M. tuberculosis</i>	97,4	84,0	7,6	50,6%, identificación óptima de especie
Virología					
V-1/06	Bronquiolitis por virus de la gripe A	87,9	62,8	11,4	Detección errónea de otros virus a la vez
	Bronquiolitis por virus de la gripe B	93,9			

^aCon el laboratorio de referencia.

^bPorcentaje de participantes que remiten un resultados valorable sobre el total de inscritos.

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

^dConcordancia en la identificación de género Paecilomyces.

Análisis de datos de los controles de bacteriología

Durante el año 2006 fueron 279 los laboratorios inscritos en el área de bacteriología (tabla 2). Distintos expertos estudiaron las cepas remitidas y emitieron los siguientes resultados (tabla 2): *Streptococcus mitis* (B-1/06), *Erysipelothrix rhusiopathiae* (B-2/06), *Corynebacterium jeikeium* (B-3/06) y *Gemella morbillorum* (B-4/06).

El control B-1/06 versaba sobre un paciente que, en relación con una manipulación dental, presentó un cuadro de endocarditis por *S. mitis*. El porcentaje de participación real fue del 89,0%, similar a los controles de años anteriores, y el de uso de un laboratorio externo del 5,6%. El 82,7% de los participantes llegó a la identificación mínima aceptada por el Programa SEIMC (*S. mitis/oralis* / grupo mitis), porcentaje superior al del control enviado 5 años antes (B-3/01), en el cual también se remitió un estreptococo del grupo mitis. El método comercial más usado en la identificación fueron las galerías bioquímicas API (bioMérieux). En el estudio de sensibilidad, cabe destacar que la cepa era sensible a la mayoría de los antibióticos ensayados por el centro de referencia, con excepción de la penicilina. En general, el número de antibióticos informados por los participantes se ajustó bastante a las necesidades terapéuticas y al «patrón ideal» que se desprende de la opinión de los 3 expertos consultados. También hubo bastante unanimidad en la interpretación de los resultados, con excepción de la penicilina y la ampicilina, en donde los resultados se encontraban entre dos interpretaciones diferentes, resistente o intermedio, circunstancia comprensible, ya que la diferencia entre ambas se basaba en una sola dilución de CMI. También se encontraron discrepancias importantes en la interpretación de los resultados de gentamicina y amoxicilina-ácido clavulanato, aunque en menor proporción que con la penicilina.

En el segundo control del año (B-2/06) se remitió una cepa de *E. rhusiopathiae* aislada en un caso de celulitis en un paciente matarife de profesión. El porcentaje de participación fue del 89,2% y el de necesidad de un laboratorio de apoyo externo para completar el estudio fue del 6,8%. Del total de centros que remitieron una hoja de respuesta analizable, la mayoría identificó correctamente el género y la especie (93,6%) y, al igual que en el control anterior, se usaron mayoritariamente las galerías bioquímicas API para la identificación. Respecto del estudio de sensibilidad, destaca la uniformidad de los resultados y la notable coincidencia con los resultados tomados como referencia.

El control B-3/06 (*C. jeikeium*) se refería a una cepa aislada en una serie de hemocultivos de un paciente con endocarditis. La participación real fue del 86,7% y el uso de un laboratorio externo del 6,2%. El 73,5% de los participantes identificó correctamente el género y la especie, y ésta fue la única opción considerada válida por parte del control. Este porcentaje es inferior al que suele obtenerse en otros controles, aunque es comprensible ya que el grado de dificultad era superior en éste. Una vez más, las galerías bioquímicas API fueron el sistema comercial más usado por los participantes. Esta bacteria suele presentar un patrón de multirresistencia característico y aunque el análisis de los resultados del estudio de sensibilidad muestra bastante concordancia con los resultados de refe-

rencia, ésta es inferior respecto a otras ocasiones; las mayores discrepancias se encontraron en la interpretación de la eritromicina.

Finalmente, el último control del año (*G. morbillorum*, B-4/06) hacía referencia a un cuadro de peritonitis en un paciente en programa de diálisis peritoneal ambulatoria. El porcentaje de participación fue del 84,2%, inferior a los anteriores controles de bacteriología mencionados, lo que puede reflejar una mayor dificultad diagnóstica de esta cepa. La necesidad de utilización de un laboratorio externo fue del 6,4%, similar al de las otras ocasiones. El porcentaje de participantes que identificó correctamente el género y la especie fue del 34,9%, el más bajo de los obtenidos en los controles de bacteriología desde el año 2000. Dado este bajo índice, se aceptó como válida la identificación mínima de género, por lo que el porcentaje de aciertos ascendió al 60,8%, y aun así fue muy bajo. En este control se detectó la mayor dispersión de resultados respecto a controles anteriores y, al igual que en el resto de los controles del mismo año, el sistema comercial más utilizado para la identificación fueron las galerías bioquímicas API. En el estudio de sensibilidad, se observó una notable concordancia con los resultados de referencia, que se ajustaron bastante al «patrón ideal» recomendado por al menos dos de los expertos consultados.

En resumen, los participantes han mostrado un buen nivel de capacitación y competencia. Las mayores dificultades aparecieron, como era previsible, en los parámetros más complejos, como ciertas interpretaciones de resultados de sensibilidad en los que el margen diferencial era reducido, o en la identificación del género y la especie de bacterias menos comunes (*G. morbillorum*, *C. jeikeium*), en donde los sistemas comerciales tienen menor capacidad discriminatoria.

Análisis de datos de los controles de micología

Durante el año 2006 se realizaron 2 envíos a los 240 centros inscritos (tabla 2). En el primero de ellos (M-1/06), se remitió una cepa de *Paecilomyces lilacinus*, y la participación real fue del 84,2%. El caso clínico hacía referencia a una paciente neutropénica que desarrolló un cuadro de afectación pulmonar intersticial bilateral y lesiones eritematodulares en la piel. La determinación del antígeno galactomanano mostró una reactividad cruzada, como ya se ha descrito. El porcentaje de participantes que informó correctamente el género y la especie fue del 40,1%, aunque se aceptó como válida la identificación mínima de género (77,1%).

El segundo envío (M-2/06, *A. flavus*) se basaba en un caso de infiltrados pulmonares y granulocitopenia en un paciente que había recibido un trasplante de médula ósea. La participación fue, en este caso, del 92,1%, superior a la del control anterior. El porcentaje de acierto en la identificación fue del 66,1%, inferior al control anterior, aunque en este control sólo se aceptó como válida la identificación correcta de género y especie.

A modo de conclusión general, estos resultados están en la línea de los obtenidos en controles históricos de micología del Programa SEIMC, y resaltan la capacidad de mejora en este campo del diagnóstico microbiológico.

Análisis de datos de los controles de parasitología

Durante el año 2006 se realizaron 2 envíos a los 253 laboratorios inscritos en esta área (tabla 2). En el primero de ellos (P-1/06), se remitió a los participantes una muestra de heces que contenía larvas filariformes de *Strongyloides stercoralis*, formas nada frecuentes en muestras de heces recién emitidas, donde lo que se suele observar son larvas rabditoides aunque, como ya se informó en la historia clínica, la muestra había sido conservada en formol días después de haber sido obtenida. Procedía de un hombre que vivía en la zona mediterránea y que presentaba un cuadro de eosinofilia periférica, diarrea y tos seca. En este envío, el porcentaje de participación real fue del 88,7% y el de uso de un laboratorio externo del 1,8%. Se obtuvo un elevado porcentaje de identificaciones correctas (94,6%), muy alto respecto a otros controles de parasitología, aunque era lo esperable debido a que el número de larvas en la muestra era considerable. Un número no despreciable de participantes aludía en sus comentarios a la extrañeza de observar larvas filariformes, en lugar de rabditoides, lo que resalta su capacitación técnica.

En el segundo control (P-2/06) se remitió una alícuota de heces en medio de conservación para parásitos, en donde el laboratorio de referencia observó la presencia de quistes y trofozoítos del *Blastocystis hominis*. La muestra procedía de un niño con cuadro de diarrea y dolor abdominal autolimitado. Se alcanzó una participación real del 86,6%, ligeramente inferior a la del control anterior, y los que requirieron el apoyo de un laboratorio externo fueron el 2,3%. El porcentaje de identificaciones correctas fue del 92,2%, muy similar al del control anterior, lo que habla a favor de la pericia y experiencia del microbiólogo que realiza la observación. En ambos controles, la opción básica diagnóstica fue la observación microscópica.

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.

Análisis de datos de los controles de micobacterias

Durante el año 2006 fueron 94 los laboratorios inscritos en el área de micobacteriología (tabla 2). Se realizaron 2 envíos en el primer y segundo trimestres del año. En el primero de ellos (MB-1/06), se remitió a los participantes una cepa que había sido identificada por el centro de referencia como *Mycobacterium chelonae* y que fue aislada a partir de una herida abscesificada de evolución tórpida. La participación fue del 75,5%, bastante elevada, aunque un 12,7% de los participantes requirió la ayuda de un laboratorio externo. El porcentaje de acierto en la identificación fue bueno, del 77,4%, sobre todo teniendo en cuenta el nivel de dificultad del presente control. Se observa que existe una correlación entre el método diagnóstico empleado y el nivel de identificación de la cepa, de modo que los centros que obtienen una identificación más precisa emplean técnicas de biología molecular (PCR-RFLP, hibridación,

secuenciación), muchas veces combinadas con pruebas bioquímicas convencionales. Finalmente, en relación con el estudio de sensibilidad, el porcentaje de centros que lo informan es del 39,4%, y hay cierta variabilidad en cuanto a los fármacos informados.

En el control MB-2/06, el centro de referencia identificó la cepa como *Mycobacterium tuberculosis*. Había sido aislada de una paciente seropositiva para el VIH y que presentaba unas manifestaciones clínicas compatibles con una tuberculosis pulmonar. El porcentaje de participación fue del 84,0%, superior al control anterior, y un 7,6% empleó un laboratorio externo para poder realizar o completar el estudio solicitado, inferior al del control anterior; ambos datos sugieren una menor dificultad diagnóstica de esta especie. De acuerdo con esta circunstancia, se alcanzó un porcentaje de aciertos del 97,4% (complejo *M. tuberculosis*), pero si tenemos en cuenta a los participantes que informaron *M. tuberculosis* el porcentaje es del 50,6%. Esta identificación se consideró óptima por el Programa de Control de Calidad. La sonda comercial Accuprobe/GenProbe® (bioMérieux) fue la más empleada por los participantes. Llama la atención que, a pesar de que esta sonda tan sólo identifica el complejo *M. tuberculosis*, algunos participantes informaron la especie *M. tuberculosis*. Esta circunstancia debiera tenerse en cuenta en el trabajo diario de laboratorio si sólo se realiza esa técnica comercial. En este caso, el porcentaje de centros que realizaron estudio de sensibilidad fue bastante mayor que en otras ocasiones (75,9%), y hubo una buena correlación con el centro de referencia respecto a los fármacos antituberculosos clásicos.

Análisis de datos de los controles de microbiología molecular

En el año 2006 se realizó un único envío de microbiología molecular (BM-1/06) a los participantes (tabla 1). Se les remitió una muestra de plasma liofilizado, procedente de una mujer coinfectada por el VIH y el VHC, en fase de evaluación para el tratamiento específico de la infección por el VHC, por lo que se solicitó la detección del genoma mediante PCR y la determinación del genotipo del VHC infectante. El centro de referencia había informado positiva esa detección mediante PCR *real time* (no se solicitó detección cuantitativa puesto que la muestra había sido liofilizada) e informó de un genotipo 4. En total, se enviaron 71 muestras. Aportó hoja de respuesta con resultados valorables (porcentaje real de participación) el 84,5%, porcentaje algo superior al de controles de otros años. Declararon utilizar un laboratorio externo el 6,7% de los participantes. En todas las ocasiones la detección resultó positiva, por lo que la concordancia con el centro de referencia fue total. La PCR mediante Cobas-Amplicor de Roche fue la más usada, y le siguió en frecuencia la PCR *real time* de la misma casa comercial (Taqman, Roche). En cuanto a la detección del genotipo, hubo bastante concordancia (el 66,6% genotipo 4 y el 24% 4c/4d), aunque se informó de algún resultado discordante que solía incluir el genotipo 1, pero no se pudo atribuir a ninguna metodología concreta, debido al escaso número de datos.

En su conjunto, estos resultados avalan lo ya conocido: el buen rendimiento de los métodos de detección cualitati-

TABLA 3. Características y porcentajes de participación, acierto y uso de laboratorio externo en los controles de bacteriología mensual del año 2006

Control	Identificación	Acierto		Participación	Laboratorio externo
		Identificación	Fenotipo		
BX-enero-06	<i>Streptococcus agalactiae</i>	98,1	NP	87,6	0,0
BX-febrero-06	<i>Bacteroides fragilis</i>	80,1	NP	81,6	2,1
BX-marzo-06	<i>Escherichia coli</i> *	96,9	96,3	93,1	0,6
BX-abril-06	<i>Bacillus cereus</i>	66,2	NP	89,0	3,2
BX-mayo-06	<i>Listeria innocua</i>	97,5	NP	92,5	1,9
BX-junio-06	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	94,5	NP	93,6	1,9
BX-julio-06	<i>Plesiomonas shigelloides</i>	99,4	NP	92,5	1,2
BX-agosto-06	<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	99,3	64,3	89,6	1,3
BX-septiembre-06	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> *	90,6	21,5	86,6	0,7
BX-octubre-06	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	95,5	NP	90,1	1,3
BX-noviembre-06	<i>Streptococcus anginosus</i>	86,4	NP	89,5	1,3
BX-diciembre-06	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	93,0	NP	83,7	2,3

NP: no procede.

*La cepa presentaba, además, una característica fenotípica con implicaciones clínicas que debían detectar los participantes (véase texto).

va del ARN del VHC y las insuficiencias de los sistemas comerciales de determinación del genotipo, aunque la valoración general de ellos sea, en su conjunto, aceptable.

Análisis de datos del control de virología

En 2006 se realizó un único envío a los participantes (V-1/06), consistente en un portaobjetos preparado para la detección de adenovirus, virus respiratorio sincitial, virus de la gripe A y B, y virus parainfluenza 1, 2, 3 y 4 mediante IF. Al 50% de los participantes se les envió un portaobjetos positivo únicamente para el virus de la gripe A y al resto para el de la gripe B (tabla 2). Algunos de los participantes, al carecer de esta opción diagnóstica, y a pesar de no ser una muestra adecuada, realizaron una PCR del material obtenido tras el raspado de los pocillos. En total se enviaron 70 portaobjetos. Aportó hoja de respuesta con resultados valorables el 58,6%, porcentaje este último similar al de controles de virología en los que también se solicitaba la realización de una IF, debido a que muchos de los laboratorios realizan otras técnicas diferentes de la IF para la detección de estos virus. El 11,4% de los centros que respondieron hizo uso de un laboratorio externo.

El caso clínico que acompañaba a la muestra correspondía a un niño de 4 meses con bronquiolitis. Del análisis de los datos concernientes a la detección de los virus de la gripe A y B, se observó que el porcentaje de concordancia respecto al resultado emitido por el laboratorio de referencia fue menor entre los participantes que recibieron un portaobjetos positivo para el virus de la gripe A (87,9%) que en el de la gripe B (93,9%). En el primero de ellos, las discrepancias obedecieron a la detección de otros virus respiratorios adicionales (3 casos, o a la ausencia de detección de virus A (2 casos). Las marcas de los anticuerpos que se usaron principalmente para realizar la IF fueron Chemicon®, Dako® y Vircell. A modo de resumen, se puede concluir que el nivel de competencia ha sido aceptable, pero que el análisis general muestra que se

pueden presentar errores, tal vez debidos a los reactivos utilizados, aunque esta circunstancia no se ha demostrado dado el reducido número de resultados de las distintas variables.

Análisis de datos de los controles de bacteriología mensual

Durante el año 2006, se enviaron 12 controles mensuales de bacteriología a un promedio de 173 centros inscritos, con un intervalo de participación que osciló entre el 81,6 y el 93,6%. En general, el porcentaje de participantes que emplearon el laboratorio externo fue bajo, entre un 0% (*Streptococcus agalactiae*) y un 3,2% (*Bacillus cereus*); estas variaciones se consideraron reflejo de la dificultad diagnóstica de cada control. Los porcentajes de identificaciones correctas conseguidos por los participantes fueron elevados y se alcanzó un máximo en el control de julio, en que se remitió una cepa de *Plesiomonas shigelloides*. El porcentaje más bajo se correspondió con el control de abril (*B. cereus*). Todos estos datos quedan reflejados en la tabla 3.

Cabe comentar que, en 3 ocasiones, la cepa presentaba una característica especial, lo que constituía el verdadero objetivo perseguido por lo que, en estos casos, además del porcentaje de acierto tuvimos en cuenta cuántos de los que contestaron bien lo hicieron de forma óptima detectando esta característica. Así, en el control BX-marzo-06 (*E. coli*), el 96,3% de los participantes obtuvo un resultado óptimo, ya que comentaron que se trataba de una cepa productora de una betalactamasa de espectro extendido. En el control BX-agosto-06 (*Streptococcus pneumoniae*), un 64,3% de los centros informó de que se trataba de una cepa con sensibilidad intermedia a penicilina. Por último, en el control BX-septiembre-06 (*Haemophilus parainfluenzae*), sólo el 21,5% de los centros indicó que presentaba una betalactamasa y resistencia al ciprofloxacino. En resumen, los porcentajes de participación y acierto son bastante altos para todos los controles, mientras que no son tanto los referidos a la detección del fenotipo de resis-

tencia en algunos de ellos, ya que un porcentaje no despreciable de centros no detecta la presencia de una característica fenotípica con implicaciones desde el punto de vista clínico, o bien no lo declara.

Conclusión

Los resultados obtenidos en el período analizado confirman 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 llaman a la reflexión crítica. Una

vez más, se resalta 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.

Bibliografía

1. 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.
2. 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.
3. Gimeno C. El control de calidad y la validación en serología. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005;4 Supl 2:29-33.
4. 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.
5. Programa de Control de Calidad SEIMC [accedido 15 Jul 2007]. Disponible en: www.seimc.org/control/index.asp