

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE DETECCIÓN GENOTÍPICA DE MECANISMOS DE RESISTENCIA BACTERIANA GR-1A/18 y GR-1B/18

En el Análisis de Resultados de estos dos controles se comentan los resultados obtenidos en la detección de mecanismos de resistencia bacteriana mediante métodos genotípicos de las muestras enviadas como control externo. Cada muestra consistía en un hisopo en medio de transporte de Amies preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de una cepa bacteriana de reserva que había sido debidamente almacenada y, cuyo estudio, fue realizado por laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de las muestras a través de ensayos realizados tras su preparación y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, que emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuados para cada determinación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

El presente Análisis de Resultados ha sido elaborado por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de Compromisos de Confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

INTRODUCCIÓN

Se solicitó a los participantes, por técnicas de Microbiología molecular, las detecciones de: **β -lactamasa** en una cepa de *Enterobacter aerogenes* (GR-1A/18), y de la **resistencia a la meticilina** en una cepa de *Staphylococcus aureus* (GR-1B/18); así como que formularan los **comentarios y sugerencias** que considerasen oportunos.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia (valor de consenso de expertos empleado para el estudio comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **GR-1A/18- Detección de β -lactamasa mediante PCR cualitativa seguida de secuenciación:** Positiva para el gen productor de la β -lactamasa TEM-24 (desarrollo propio).
- **GR-1B/18- Detección de resistencia a la meticilina mediante PCR convencional:** Positiva para el gen *mecA* (desarrollo propio).

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 62 muestras a los distintos laboratorios, de los que 48 remitieron hoja de respuesta. De ellos, dos centros no realizaron ninguna de las dos determinaciones solicitadas, por lo que en realidad fueron 46 los centros que aportaron algún resultado valorable, lo que supone un porcentaje de participación real del 74,2%. Este porcentaje es inferior al del último control de genotipos de resistencia, en el que la participación real fue del 86,0%.

CONTROL GR-1A/18: DETECCIÓN GENOTÍPICA DE β -LACTAMASA

Esta determinación fue realizada por 33 de los 46 centros con resultados evaluables (71,7%). De ellas, 18 se informaron como positivas (54,5%), mientras que las 15 determinaciones restantes (45,5%) fueron negativas.

En cuanto a las dianas informadas, de los 18 centros que obtuvieron un resultado positivo, 15 detectaron el gen productor de TEM, de los cuales siete especificaron que se trataba de una TEM-24 mientras que hubo otro centro que detectó una TEM-133. En cuanto a los 3 centros restantes que refirieron el haber obtenido un resultado positivo para β -lactamasa, ninguno de ellos especificó la diana detectada. El conjunto de los resultados informados se detalla en la tabla 1.

De los 15 centros que obtuvieron un resultado negativo para β -lactamasa, catorce realizaron únicamente la detección de diversas carbapenemasas, de CTX-M y/o de SHV, mientras que el centro restante no informó de esta premisa.

Por lo que respecta a los métodos utilizados hubo un ligero predominio de la PCR convencional, efectuada por 11 de los centros (33,3%). Respecto a las marcas utilizadas, la mayoría fueron de desarrollo propio.

Tabla 1. Detección genotípica de β -lactamasa según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Diana	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Número (% ^b)
PCR	Desarrollo propio	TEM	5 (100,0)	0	5 (15,2)
	Desarrollo propio	TEM-24	3 (100,0)	0	3 (9,1)
	Desarrollo propio	NI	1 (100,0)	0	1 (3,0)
	No especifica	NI	1 (100,0)	0	1 (3,0)
	No especifica	OXA-48, VIM, IMP, KPC, NDM	0	1 (100,0)	1 (3,0)
PCR <i>real-time</i>	RealCycler® (Progenie)	KPC, VIM, OXA-48	0	4 (100,0)	4 (12,2)
		NDM, VIM, KPC, IMP, OXA-48	0	2 (100,0)	2 (6,1)
	BD MAX™	CTX-M, SHV	0	1 (100,0)	1 (3,0)
Array	Flow Chip (Master Diagnóstica)	CTX-M, SHV	0	5 (100,0)	5 (15,2)
Secuenciación	Desarrollo propio	TEM-24	3 (100,0)	0	3 (9,1)
	Desarrollo propio	TEM-133	1 (100,0)	0	1 (3,0)

PCR múltiple	Desarrollo propio	TEM-24	1 (100,0)	0	1 (3,0)
	Desarrollo propio	TEM	1 (100,0)	0	1 (3,0)
	Desarrollo propio	CTX-M, MBL, KPC OXA-48	0	1 (100,0)	1 (3,0)
Hibridación inversa	GenoType (Hain)	TEM	1 (100,0)	0	1 (3,0)
No informa	No específica	NI	1 (50,0)	1 (50,0)	2 (6,1)
Total ^b	-	-	18 (54,5)	15 (45,5)	33 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas: PCR, reacción en cadena de la polimerasa. NI: no informa.

CONTROL GR-1B/18: DETECCIÓN GENOTÍPICA DE RESISTENCIA A LA METICILINA

Esta determinación fue realizada por 45 de los 46 centros con resultados evaluables (97,8%). Todas las determinaciones (el 100,0%) fueron positivas para la detección del gen *mecA* en la cepa de *S. aureus* remitida.

En cuanto a la diana, la mayoría de los centros llevaron a cabo la detección del gen *mecA*, bien de forma aislada o bien junto con el gen *mecC* y con otros elementos del casete SCC*mec*.

Respecto a los métodos utilizados, la técnica mayoritaria fue la PCR a tiempo real, empleada en 26 de las 45 determinaciones (57,8%), con un predominio del sistema Xpert® de Cepheid (44,5%). La totalidad de los métodos y marcas informados por los participantes se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Detección genotípica de la resistencia a la meticilina según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Diana	Positivo (% ^a)	Total Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	<i>mecA</i> / SCC <i>mec</i>	20 (100,0)	20 (44,5)
	BD MAX™	<i>mecA</i> / <i>mecC</i>	3 (100,0)	3 (6,7)
	Alere	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,2)
	GenomEra® (Abacus Diagnos.)	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,2)
	RealCycler® (Progenie)	<i>mecA</i> / <i>mecC</i>	1 (100,0)	1 (2,2)
PCR	Alere	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,2)
	Desarrollo propio	<i>mecA</i>	8 (100,0)	8 (17,8)
	No informa	<i>mecA</i> / <i>mecC</i>	1 (100,0)	1 (2,2)
Array	Flow Chip (Master Diagnóstica)	<i>mecA</i>	6 (100,0)	6 (13,4)
LAMP	Genie® (Amplex)	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,2)

	Menarini Diagnostics	<i>mecA</i>	1 (100,0)	1 (2,2)
PCR múltiple	Desarrollo propio	<i>mecA / mecC</i>	1 (100,0)	1 (2,2)
Total ^b	-	-	45 (100,0)	45 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.
Abreviaturas: PCR: reacción en cadena de la polimerasa; LAMP: *loop mediated isothermal amplification*.


UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

De las 46 hojas de respuesta remitidas con resultados analizables, fueron 44 los centros que indicaron que no recurrieron a un laboratorio externo de referencia, lo que supone un porcentaje del 95,7%; mientras que los 2 laboratorios restantes indicaron que sí lo utilizaron (4,3%), uno de ellos de forma parcial.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Cinco centros comentaron que habían obtenido una PCR negativa para diversas carbapemasas. Por último, dos centros comentaron explícitamente que, mediante una PCR casera, habían obtenido un resultado positivo para TEM y que lo habían enviado a un centro externo para secuenciar.

Madrid, 01 de octubre de 2018




C/ Agustín de Betancourt, 13
Entreplanta - 28003 Madrid
NIF: G-78387057

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar, no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS.

Nota: si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.

Nota: las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado, y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento, se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.