

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE DETECCIÓN GENOTÍPICA DE MECANISMOS DE RESISTENCIA BACTERIANA GR-1A/19 y GR-1B/19

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, que detectaran exclusivamente mediante técnicas de Microbiología Molecular, los mecanismos de resistencia siguientes: **resistencia a la meticilina** en una cepa de *Staphylococcus aureus* (GR-1A/19) y de **carbapenemasa** en una cepa de *Pseudomonas aeruginosa* (GR-1B/19); 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/19- Detección de resistencia a la meticilina mediante LAMP:** Positiva para el gen *mecA*.
- **GR-1B/19 - Detección de carbapenemasa mediante PCR a tiempo real:** Positiva para VIM.

PARTICIPACIÓN

En total, se enviaron 62 muestras a los distintos laboratorios, de los que 58 remitieron hoja de respuesta. De ellos, uno no realizó, mediante métodos moleculares, ninguna de las dos determinaciones solicitadas, por lo que en realidad fueron 57 los centros que aportaron algún resultado valorable, lo que supone un porcentaje de participación real del 91,9%. Este porcentaje es superior al del último control de genotipos de resistencia, en el que la participación fue del 85,5%.

CONTROL GR-1A/19: DETECCIÓN GENOTÍPICA DE RESISTENCIA A LA METICILINA

Esta determinación fue realizada por 54 de los 57 centros con resultados evaluables (94,7%). De estas 54 determinaciones, 48 se informaron como positivas (88,9%), coincidiendo con el valor asignado, mientras que las 6 determinaciones restantes (11,1%) fueron negativas.

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 otros elementos del casete SCC*mec*.

Respecto a los métodos utilizados, la técnica mayoritaria fue la PCR a tiempo real, que fue empleada en 34 de las 54 determinaciones (63,0%), con un predominio del sistema Xpert® de Cepheid. La totalidad de los métodos y marcas informados por los participantes se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Detección genotípica de resistencia a la meticilina según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Diana	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	<i>mecA</i> / SCC <i>mec</i>	21 (91,3)	2 (8,7)	23 (42,7)
	BD MAX™ (BD)	<i>mecA</i> / <i>mecC</i>	1 (25,0)	3 (75,0)	4 (7,4)
	GenomEra® (Abacus)	<i>mecA</i> / <i>mecC</i>	3 (100,0)	–	3 (5,6)
	FluoroType® (Hain)	<i>mecA</i> / SCC <i>mec</i>	1 (100,0)	–	1 (1,8)
	Hain Lifescience	–	–	1 (100,0)	1 (1,8)
	RealCycler® (Progenie)	<i>mecA</i>	1 (100,0)	–	1 (1,8)
	Desarrollo propio	<i>mecA</i>	1 (100,0)	–	1 (1,8)
PCR	Desarrollo propio	<i>mecA</i>	9 (100,0)	–	9 (16,7)
PCR múltiple + hibridación	Flow Chip (Master Diagnóstica)	<i>mecA</i>	6 (100,0)	–	6 (11,2)
Array	FilmArray® (bioMérieux)	<i>mecA</i>	2 (100,0)	–	2 (3,7)
LAMP	eazyplex® (Amplex)	<i>mecA</i>	2 (100,0)	–	2 (3,7)
PCR múltiple	Desarrollo propio	<i>mecA</i>	1 (100,0)	–	1 (1,8)
Total ^b	–	–	48 (88,9)	6 (11,1)	54 (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*.

CONTROL GR-1B/19: DETECCIÓN GENOTÍPICA DE CARBAPENEMASA

Esta determinación fue realizada por 55 de los 57 centros con resultados evaluables (96,5%). Todas estas 55 determinaciones (100,0%) fueron positivas, coincidiendo con el valor asignado.

En cuanto a las dianas informadas, todos los centros detectaron el gen productor de VIM, de los cuales cuatro especificaron que se trataba de una VIM-2. Estos datos se señalan en la tabla 2.

Referente a los métodos utilizados, la técnica mayoritaria fue la PCR a tiempo real, efectuada en 36 de las 55 determinaciones (65,5%), con un claro predominio del sistema Xpert® de Cepheid.

Tabla 2. Detección genotípica de carbapenemasa según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Diana	Positivo (% ^a)	Total Número (% ^b)
PCR <i>real-time</i>	Xpert® (Cepheid)	VIM	28 (100,0)	28 (50,9)
	BD MAX™ (BD)	VIM / IMP	4 (100,0)	4 (7,2)
	RealCycler (Progenie)	VIM	2 (100,0)	2 (3,7)
	Allplex™ (Seegene)	VIM	1 (100,0)	1 (1,8)
	Desarrollo propio	VIM	1 (100,0)	1 (1,8)
PCR	Desarrollo propio	VIM	5 (100,0)	5 (9,0)
	Desarrollo propio	VIM-2	2 (100,0)	2 (3,7)
PCR múltiple + hibridación	Flow Chip (Master Diagnóstica)	VIM	6 (100,0)	6 (10,9)
LAMP	eazyplex® (Amplex)	VIM	2 (100,0)	2 (3,7)
	Menarini Diagnostics	VIM	1 (100,0)	1 (1,8)
Secuenciación	Desarrollo propio	VIM-2	2 (100,0)	2 (3,7)
PCR múltiple	Desarrollo propio	VIM	1 (100,0)	1 (1,8)
Total ^b	–	–	55 (100,0)	55 (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

Por lo que respecta a la necesidad de utilizar un laboratorio externo de referencia, ninguno de los 57 laboratorios con resultados analizables lo utilizó (0,0%).

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Tres centros comentaron que, si bien habían obtenido un resultado negativo en la cepa de *S. aureus* mediante el sistema comercial BD MAX™, dicha cepa fenotípicamente era resistente a la metilicina, y/o mediante una PCR casera poseía el gen *mecA*, por lo que se trataba de un resultado falso negativo para esta marca.

Madrid, 22 de julio de 2019



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.