



CLS

Control Externo de Microbiología Clínica

Descripción del circuito

LGC Standards S.L.U.

C/Salvador Espriu 59 2º
08005 Barcelona
España

Teléfono: +34 93 308 41 81
Fax: +34 93 307 36 12
Email: es@lgcgroup.com
Website: www.lgcstandards.com



0001

Historial del estado de la edición y modificaciones

EDICIÓN	FECHA DE EDICIÓN	DETALLES	AUTORIZADO POR
1	Oct 2018	Emisión de la primera versión	K. Morgan
2	Mar 2019	Inclusión del logo UKAS	A.McCarthy
3	Ago 2019	Se elimina la palabra Standard de la portada (versión inglesa), Se añaden las muestras PNE y CGR. Se añade información extra en la muestra AFB	A.McCarthy K. Morgan
4	Abril 2020	Se incluye la muestra para SARS-CoV-2 molecular. Se actualiza el logotipo de UKAS	K .Morgan A.McCarthy
5	Junio 2020	Se actualiza la información de la muestra COV. Se incluye la muestra SAB para SARS-CoV-2 serológico	K. Morgan
6	Agosto 2020	Mestra COV ahora bajo el alcance de acreditación	A.McCarthy

Notas:

Donde este documento ha sido traducido, la versión en inglés será la versión definitiva

Objetivos del circuito y Organización

El principal objetivo del Circuito de Microbiología Clínica (CLS) es permitir a los laboratorios que realizan análisis de medicamentos inmunosupresores que puedan realizar un seguimiento de su competencia y compararla con la de otros laboratorios del sector. CLS también está dirigido a proporcionar información a los participantes en cuestiones técnicas y metodologías relacionadas con el análisis de tales muestras

El circuito CLS funciona de Enero a Diciembre. Hay más información disponible sobre CLS, incluyendo los materiales de ensayo disponibles, fechas de distribución y fechas límite de envío de resultados en el formulario de solicitud

Este circuito está respaldado por un grupo asesor de expertos en microbiología clínica. El circuito se lleva a cabo en colaboración con el *American Proficiency Institute (API)*.

Materiales de ensayo

Los detalles de los materiales de ensayo disponibles en CLS constan en el Apéndice B. Los analitos se revisan continuamente para dar respuesta a las necesidades de los laboratorios de ensayo y los requisitos de la legislación.

Nota: todos los materiales de ensayo se distribuyen para ser usados únicamente en el control externo, no deben ser usados para ningún otro fin.

Algunos aspectos de este circuito, como la producción de los materiales de ensayo, los ensayos de homogeneidad y la evaluación de estabilidad, eventualmente pueden ser subcontratados. Cuando se recurra a la subcontratación, se utilizará un subcontratista competente y LGC será el responsable del trabajo. La planificación del circuito, la evaluación de la competencia y la autorización del informe final nunca será subcontratada.

Análisis estadístico

La información del tratamiento estadístico utilizado en CLS consta en el Protocolo General y en los informes. Los métodos para determinar los valores asignados y los valores de la desviación estándar para evaluación (SDPA) se encuentran en el Apéndice A.

Métodos

Los métodos aparecen en PORTAL. Por favor seleccione el método más apropiado de la lista. Si ninguno de los métodos es apropiado, por favor indique su método como 'Other' y haga una breve descripción en la sección de comentarios de PORTAL.

Resultados e Informes

Los resultados de CLS se reportan a través de nuestro software PORTAL, las instrucciones completas se envían por email.

Los informes de CLS estarán disponibles en la página web dentro de los siguientes 10 días laborables al cierre de la ronda. Los participantes recibirán un correo electrónico comunicando la disponibilidad del informe.

APÉNDICE A – Descripción de las abreviaturas utilizadas.

Valor Asignado (AV).

El valor asignado puede ser obtenido de:

- De la media robusta (mediana) de los resultados de los participantes (RMean). Esta es la mediana de los resultados de los participantes después de eliminar de los resultados inapropiados para la evaluación estadística, por ejemplo errores de cálculo, de transcripción y otros errores. Generalmente, el valor asignado será establecido utilizando resultados de todos los métodos, a menos que la medida sea considerada dependiente del método, en cuyo caso el valor asignado será establecido por método. Para algunos analitos, en los que hay un método de referencia reconocido, éste puede ser utilizado como valor asignado para el analito, es decir, sería aplicado a los resultados obtenidos con cualquier método.

Trazabilidad: Los valores asignados que se obtienen de los resultados de los participantes, o un subconjunto de los resultados no son trazables a un estándar de medida internacional. La incertidumbre de los valores asignados obtenidos de esta forma se estima de los resultados de los participantes, de acuerdo con la ISO 13528.

- De un valor de formulación (Formulación). Utilización de un valor asignado obtenido de los detalles de preparación de muestra, donde se han utilizado cantidades exactas y conocidas de analito para preparar la muestra.

Trazabilidad: Los valores asignados calculados por formulación de las muestras son trazables, a través de una cadena de trazabilidad metrológica, a un estándar de medida internacional. La medida de la incertidumbre del valor asignado se calcula utilizando las contribuciones de cada etapa de la cadena de trazabilidad.

- De una formulación cualitativa (Cual Form). Esto se aplica a ensayos cualitativos en los que el valor asignado está basado simplemente en la presencia/ausencia del analito en el material de ensayo.

Trazabilidad: Los valores asignados calculados de la formulación cualitativa de las muestras son trazables a un estándar de referencia certificado o a una cepa de referencia de microbiología.

- De laboratorios expertos (Experto). El valor asignado para el analito es proporcionado por un laboratorio experto

Trazabilidad: Los valores asignados suministrados por un laboratorio 'experto' pueden ser trazables a un estándar internacional, de acuerdo al laboratorio y el método utilizado. La incertidumbre de la medida para un valor asignado producido de esta manera será suministrada por el laboratorio que realiza el análisis. Los detalles de trazabilidad y la incertidumbre asociada serán suministrados en el informe del circuito/ronda.

Rango

Rango de concentración en el cual el analito puede ser presentado en el material de ensayo.

SDPA

El SDPA representa la 'desviación estándar para la evaluación de aptitud' (*standard deviation for proficiency assessment*) que es utilizada para evaluar la competencia del participante

Unidades.

Son las unidades para la evaluación de resultados y las unidades en las que los participantes deberían informar sus resultados. Para algunos analitos en algunos circuitos los participantes pueden elegir las unidades a la hora de enviar sus resultados. En estos casos las unidades estipuladas en esta descripción del circuito son las unidades por defecto, a las que será convertido cualquier resultado que sea enviado en las unidades alternativas

DP

Indica el número de decimales (*decimal places*) que los participantes deberían utilizar para informar de sus resultados.

CDM

Modelo dependiente de la concentración

Bacteriología

Muestra BTP

Material suministrado:

***Bordetella pertussis/parapertussis* - molecular**

2 x 1.0ml muestras líquidas (A y B). Muestras respiratorias simuladas conteniendo bacterias no infecciosas modificadas químicamente.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Bordetella pertussis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Bordetella parapertussis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra CDF

Material suministrado:

***C. difficile* Toxina/Antígeno**

3 x 1.0ml muestras líquidas (A, B y C). Muestras fecales simuladas conteniendo *C.difficile* inactivados térmicamente.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>C. difficile</i> Toxina	Antígeno o Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
<i>C. difficile</i> Antígeno	Antígeno	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra CGC

Material suministrado:

***C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* – molecular**

5 x 1.0ml muestras líquidas (A, B, C, D y E). Muestras genitales/urinarias simuladas en medio de transporte conteniendo bacterias no infecciosas.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra COM**Material suministrado:****Bacteriología General**

4 x hisopos o comprimidos liofilizados en vial con diluyente. Cultivos simulados de pacientes procedentes de varias fuentes, conteniendo bacterias liofilizadas en hisopos o/y comprimidos liofilizados en diluyente.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Cultivo de sangre	Aislamiento e identificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Cultivo de sangre	Susceptibilidad antimicrobiana	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	0
Cultivo CSF	Aislamiento e identificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Cultivo CSF	Susceptibilidad antimicrobiana	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	0
Cultivo Oreja/Oído	Aislamiento e identificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Cultivo Grupo B Strep	Aislamiento e identificación	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Cultivo N. gonorrhoeae</i>	Aislamiento e identificación	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Cultivo de esputo	Aislamiento e identificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Cultivo de esputo	Susceptibilidad antimicrobiana	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	0
Cultivo de heces	Aislamiento e identificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Cultivo de garganta	Aislamiento e identificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Recuento de colonias en orina	Cuantitativo	Cuantitativo	Qual Form	NA	UFC/mL	NA
Cultivo de orina	Aislamiento e identificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Cultivo de orina	Susceptibilidad antimicrobiana	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	0
Cultivo de herida	Aislamiento e identificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Cultivo de herida	Susceptibilidad antimicrobiana	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	0

Muestra VGS**Material suministrado:****Tinción Gram – Frotis directo**

2 x tinción Gram virtual (A y B). Imágenes virtuales de tinciones de frotis procedentes de pacientes

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Interpretación tinción Gram	Interpretación microscópica y/o cuantificación	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Leucocitos	Cuantificación microscópica	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Calidad tinción	Interpretación microscópica	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Calidad esputo	Interpretación microscópica	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra GSV**Material suministrado:****Tinción Gram – Vaginitis**

2 x tinción Gram virtual (A y B). Imágenes virtuales de tinciones de frotis vaginal de pacientes.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Vaginosis bacteriana	Microscopic interpretation	Cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA
Nugent Score	Quantitative scoring	Multi cuantitativo	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra GBS**Material suministrado:****Group B Strep - molecular**

5 x hisopos (A, B, C, D y E). Muestras genitales simuladas conteniendo bacterias liofilizadas en hisopo.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Gupo B Strep	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra LG**Material suministrado:*****Legionella pneumophila* Antigen**

2 x 0.5ml muestras líquidas (A y B). Muestras urinarias simuladas conteniendo *Legionella pneumophila* inactivada térmicamente.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Antígeno <i>Legionella pneumophila</i>	Antígeno	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra MRS**Material suministrado:****Cultivo de *Staphylococcus aureus* resistentes a la Meticilina**

2 x hisopos (A and B). Muestras simuladas de pacientes conteniendo bacterias liofilizadas en hisopo.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Cultivo de <i>Staphylococcus aureus</i> resistentes a la Meticilina	Aislamiento e identificación	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra MRM**Material suministrado:*****Staphylococcus aureus* resistentes/sensibles a la Meticilina (molecular)**

2 x hisopos (A y B). Muestras simuladas de pacientes conteniendo bacterias liofilizadas en hisopo.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Staphylococcus aureus</i> resistentes a la Meticilina (molecular)	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus aureus</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra MPM***Mycoplasma pneumoniae* – molecular****Material suministrado:**

2 x 1ml muestras líquidas (A y B). Lavado naseofaríngeo simulado conteniendo bacterias no infecciosas modificadas químicamente.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra SPN***Streptococcus pneumoniae* Antígeno****Material suministrado:**

2 x 0.5ml muestras líquidas (A y B). Muestras urinarias simuladas conteniendo *Streptococcus pneumoniae* inactivadas térmicamente.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Antígeno <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Antígeno	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra SPY***Streptococcus pharyngeal* - molecular****Material suministrado:**

5 x hisopos (A, B, C, D y E). Hisopos simulados de garganta de paciente conteniendo bacterias liofilizadas.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Grupo A Strep	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Grupo C/G Strep	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra VRM***Enterococcus* resistentes a la Vancomicina (molecular)****Material suministrado:**

2 x hisopos (A y B). Muestras simuladas de pacientes conteniendo bacterias liofilizadas en hisopo.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Enterococcus</i> resistentes a la Vancomicina (molecular)	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra VRE**Material suministrado:****Cultivo de Enterococcus resistentes a la Vancomicina**

2 x hisopos (A and B). Muestras simuladas de pacientes conteniendo bacterias liofilizadas en hisopo.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Cultivo de <i>Enterococcus</i> resistentes a la Vancomicina	Aislamiento e identificación	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Micobacteriología**Muestra AFB****Material suministrado:****Frotis Acid-Fast**

3 x portaobjetos (A, B y C). Bacterias fijadas con formalina y/o micobacterias desecadas en portaobjetos. Representa una muestra clínica concentrada.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Frotis <i>Acid-Fast</i> Bacilli	Interpretación microscópica	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra MTM**Material suministrado:*****Mycobacterium tuberculosis* – molecular**

2 x 1ml muestras líquidas (A y B). Muestras simuladas de esputo conteniendo bacterias no infecciosas modificadas químicamente

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Resistencia Rifampicina	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra MTB**Material suministrado:****Cultivo micobacteriología**

3 x asas o muestras líquidas (A, B y C). Muestras simuladas de pacientes de varias fuentes, conteniendo micobacterias en muestras líquidas y/o en asas.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Cultivo micobacteriología	Aislamiento e identificación	Multi cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA

Micología

Muestra MY

Material suministrado:

Cultivo Micología

5 x hisopos (A, B, C, D y E). Cultivos simulados de pacientes conteniendo hongos, levaduras y actinobacterias aerobias liofilizadas en hisopo.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Cultivo Micología	Aislamiento e identificación	Multi cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA

Parasitología

Muestra BPS

Material suministrado:

Parásitos en sangre

3 x Frotis tinción Giemsa (A, B y C);
2 x Frotis virtual tinción Giemsa (D y E). Frotis tinción Giemsa de sangre conteniendo parásitos de sangre.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Parásitos en sangre	Identificación microscópica	Multi cualitativo	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra TCH

Material suministrado:

Trichomonas vaginalis

3 x 2ml muestras líquidas (A, B y C). Muestras genitales simuladas en medio de transporte conteniendo microorganismos estabilizados.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Antígeno o molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra CRG

Material suministrado:

Giardia y Cryptosporidium Antígenos

3 x 1ml muestras líquidas (A, B y C). Muestras fecales simuladas en formalina con microorganismos estabilizados.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Cryptosporidium</i> Antígeno	Antígeno	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Giardia</i> , Antígeno	Antígeno	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Virología

Muestra HPV

Material suministrado:

Virus del papiloma humano – molecular

5 x 1ml solución conservante con células conteniendo HPV (A, B, C, D y E). Muestras cervicales simuladas conteniendo células no infecciosas y modificadas químicamente.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
HPV	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
HPV genotipado	Molecular	Multi culitativo	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra VIR

Material suministrado:

Virología Respiratoria

4 x 1ml muestras líquidas (A, B, C y D). Muestras nasofaríngeas simuladas conteniendo virus inactivado en buffer.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Antígeno RSV	Antígeno o Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
Antígeno Influenza A	Antígeno o Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
Antígeno Influenza B	Antígeno o Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
Antígeno Influenza A o B	Antígeno o Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA
Antígeno Adenovirus	Antígeno o Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra ROT

Material suministrado:

Antígeno Rotavirus

3 x 1ml muestras líquidas (A, B,C). Muestras fecales simuladas conteniendo rotavirus inactivado en buffer

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Antígeno Rotavirus	Antígeno o Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

SARS-CoV-2 molecular

Muestra COV

SARS-CoV-2 molecular

Material suministrado:

2 x 1,5ml no infecciosas, extracción total. Para screening del virus SARS-CoV-2, causante de la enfermedad COVID-19. Las muestras contienen todo el genoma

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
SARS-CoV-2	Molecular	Pos/Neg	Qual Form	NA	NA	NA

SARS-CoV-2 serológico

Muestra SAB*

SARS-CoV-2 serológico

Material suministrado:

3 x 0,75ml de plasma humano no infeccioso para el screening serológico de anticuerpos del virus SARS-CoV-2 (COVID-19). Muestras obtenidas por aféresis de pacientes que se han recuperado de COVID-19

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
SARS-CoV-2 IgA SARS-CoV-2 IgG SARS-CoV-2 IgM SARS-CoV-2_total Ab	Métodos serológicos	Positive (reactivo) / Negativo (no reactivo)	Qual Form	NA	NA	NA

* Muestra actualmente no incluida en el alcance de acreditación de LGC

Molecular Multiplex

Muestra BCP

Material suministrado:

Panel de Patógenos en Sangre (multiplex)

5 x 1ml muestras líquidas (A, B, C, D y E). Cultivos de sangre simulados conteniendo células bacterianas y fúngicas no infecciosas y químicamente modificadas.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Acinetobacter</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Citrobacter</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Enterobacteriaceae	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterobacter</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterococcus</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterococcus faecalis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterococcus faecium</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Haemophilus influenzae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Listeria</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Listeria monocytogenes</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Neisseria meningitidis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Proteus</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Serratia marcescens</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus aureus</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus anginosus</i> grupo	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida albicans</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida glabrata</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida krusei</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida parapsilosis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Candida tropicalis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: mecA	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: vanA/B	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: vanA	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: vanB	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Gen de resistencia: KPC	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: CTX-M	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: IMP	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: NDM	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: OXA	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Gen de resistencia: VIM	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra GIP

Material suministrado:

Panel Gastrointestinal (multiplex)

5 x 1ml muestras líquidas (A, B, C, D y E). Muestras fecales simuladas conteniendo células parasitarias no infecciosas modificadas químicamente y partículas víricas intactas.

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Campylobacter</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>C. difficile</i> toxina A/B	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>E. coli</i> (EAEC)	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EPEC)	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>E. coli</i> enterotoxigénica (ETEC) LT/ST	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>E. coli</i> O157	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Plesiomonas shigelloides</i> enteroagregativa	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Salmonella</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Shigella</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>E. coli</i> productora de toxina tipo <i>Shiga</i> (STEC)	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
stx1/stx2						
<i>Shigella / E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Toxina Shiga 1	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Toxina Shiga 2	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Vibrio</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Vibrio cholerae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Cryptosporidium</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Entamoeba histolytica</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Giardia lamblia</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Adenovirus F 40/41	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Astrovirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Norovirus GI/GII	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Rotavirus A	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Sapovirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra MEP**Material suministrado:****Panel Meningitis (multiplex)**

5 x 1ml muestras líquidas (A, B, C, D y E). Fluido cerebrospinal simulado conteniendo células bacterianas y fúngicas no infecciosas modificadas químicamente y partículas víricas intactas

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Escherichia coli</i> K1	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Haemophilus influenzae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Listeria monocytogenes</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Neisseria meningitidis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Cytomegalovirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Enterovirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Virus herpes simplex 1	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Virus herpes simplex 2	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Virus herpes humano 6	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Parechovirus humano	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Virus Varicella zoster	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra PNE***Material suministrado:****Panel Pneumonia (multiplex)**

5 x 1ml muestras líquidas (A, B, C, D y E). Fluido cerebroespinal simulado conteniendo células bacterianas y fúngicas no infecciosas modificadas químicamente y partículas víricas intactas

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Acinetobacter</i> (ACB) complex	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Escherichia coli</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Haemophilus influenzae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Legionella pneumophila</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Proteus</i> sp.	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Serratia marcescens</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Staphylococcus aureus</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

<i>Streptococcus pyogenes</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Adenovirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Human Metapneumovirus (hMPV)	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Human Rhinovirus / Enterovirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza B	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza virus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Respiratory Syncytial Virus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: CTX-M	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: IMP	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: KPC	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: mecA/C & MREJ	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: NDM	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: OXA-48	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Resistance Gene: VIM	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Muestra RSP**Material suministrado:****Panel Respiratorio (multiplex)**

5 x 1ml muestras líquidas (A, B, C, D y E). Lavado nasofaríngeo simulado conteniendo células bacterianas no infecciosas modificadas químicamente y partículas víricas intactas

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
<i>Bordetella holmesii</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Bordetella pertussis</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>B. parapertussis/ bronchiseptica</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Adenovirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus 229E	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus HKU1	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus NL63	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Coronavirus OC43	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Metapneumovirus humano (hMPV)	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Rhinovirus / Enterovirus humano	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A H1	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A H3	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza A / H1-2009	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Influenza B	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA

Analito	Método	Rango	Valor asig.	SDPA	Unidades	DP
Parainfluenza 1	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza 2	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza 3	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Parainfluenza 4	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Virus respiratorio Syncytial	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
RSV A	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
RSV B	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA
Rhinovirus	Molecular	Detectado / No Detectado	Qual Form	NA	NA	NA