

Programa Externo de Control de Calidad SEIMC

ANÁLISIS DEL CONTROL DE CARGA VIRAL VIH AÑO 2009

Madrid, 30 de julio de 2010

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	3
1. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE CONTROL REMITIDO	4
2. LABORATORIOS PARTICIPANTES	4
3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN	5
4. RESULTADOS	5
4.1. Comparación de los resultados individuales con la media de cada técnica	5
4.2. Estudio de repetibilidad de los resultados	9
5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES	11
6. BIBLIOGRAFÍA	12
7. AGRADECIMIENTOS	12
8. ANEXOS	13

PRESENTACIÓN

En este documento se presenta el análisis general de los resultados emitidos por los participantes en la cuarta edición del control de carga viral del VIH-1 del Programa de Control de Calidad SEIMC de 2009. El esquema de control no ha sufrido ninguna modificación respecto al del año anterior. En total se han enviado cinco muestras plasma a cada participante, dos de ellas idénticas, con el fin de facilitar una herramienta que permita controlar la repetibilidad de los resultados de cada centro.

Esperamos que la información contenida en el presente documento cumpla con las expectativas de todos los participantes.

1. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE CONTROL REMITIDO

En este control se remitió a los laboratorios participantes cinco estándares de plasma congelado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VIH-1. Los estándares fueron obtenidos a partir de plasma procedente de donantes. Tras la realización de todas las alícuotas necesarias (volumen de 1,5 mL por estándar), se congelaron a una temperatura de -80°C hasta el momento del envío a cada centro participante. El transporte se realizó con hielo seco para mantener las muestras congeladas hasta el momento de su procesamiento. Para una mayor fiabilidad de los resultados se informaba a los participantes que debían mantener las muestras congeladas hasta el momento de su procesamiento y que antes de la realización del ensayo, homogeneizaran bien cada una de las alícuotas en *vortex*. También se recordaba a los participantes que los materiales remitidos para los ejercicios de intercomparación deben ser tratados del mismo modo que el resto de muestras que se reciben y procesan de forma rutinaria en los distintos centros.

En cuanto a las cinco muestras remitidas, en cuatro de ellas había una cantidad conocida de copias de ARN/mL (estándares VIH-1, 3, 4 y 5/09) y la otra (estándar VIH-2/09) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado serológicamente y por PCR (por distintos métodos). Los estándares VIH-3/09 y VIH-5/09 eran idénticos, y se remitieron con el fin de analizar la repetibilidad analítica de los laboratorios.

Cada estándar había sido analizado por tres centros de referencia distintos, que usaron métodos diferentes para realizar la detección de la carga viral. En la tabla 1 se presentan los valores obtenidos por los laboratorios de referencia para cada uno, y los métodos y marcas comerciales utilizadas.

Tabla 1. Resultados de los laboratorios de referencia para cada estándar por técnicas^a.

Estándar	PCR-RT Abbott (LR ^b -A)		b-DNA Siemens (LR ^b -B)		PCR-RT TaqMan Roche (LR ^b -C)	
	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀
VIH-1/09	314489	5,50	179480	5,25	378000	5,58
VIH-2/09	< 40	-	<50	-	<20	-
VIH-3/09	62697	4,80	32456	4,51	88100	4,94
VIH-4/09	102	2,09	496	2,68	1150	3,06
VIH-5/09	58023	4,76	29693	4,47	73200	4,86

^aAbreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR *real time*), b-DNA (*branched DNA*).

^bLR: Laboratorio de Referencia (A, B, C).

2. LABORATORIOS PARTICIPANTES

La participación en este control fue anónima y voluntaria. En el anexo 1 se muestra la relación de centros inscritos al control de carga viral VIH-1 del año 2009. Los resultados de cada centro, expresados en copias/mL, se recibieron a través de un formulario *web* estándar en la mayoría de las ocasiones, y por fax o por correo ordinario cuando no fue posible.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de copias de ARN/mL informado el Programa procedió a su conversión logarítmica ajustada a la segunda cifra decimal, con la excepción del estudio de repetibilidad donde esta conversión logarítmica se ajustó a la tercera cifra decimal. De acuerdo con estos datos, se ha realizado el presente análisis y, en su momento, la emisión de los correspondientes informes comparados de resultados (“certificados individuales de resultados”).

3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Como se ha comentado, el estándar VIH-2/09 era un control negativo, por lo que se han considerado válidos los resultados informados por debajo del límite de detección de la técnica utilizada. Los otros estándares contenían VIH-1 y se analizan de forma cuantitativa (\log_{10}) de dos modos diferentes:

a) Para los estándares VIH-1/09, VIH-3/09, VIH-4/09 y VIH-5/09, comparación de los resultados para cada estándar con la media de los resultados obtenidos por los participantes que emplearon la misma técnica, comprobando si el valor remitido estaba dentro de un intervalo de aceptación estimado en la media (\log) $\pm 0,2 \log_{10}$ (en los estándares idénticos –VIH-3/09 y VIH-5/09- se obtuvo la media del conjunto de resultados para ambos estándares). La media de los valores \log_{10} de todos los participantes que utilizaron una determinada técnica se calculó después de eliminar los valores aberrantes, según el criterio de Chauvenet. En el caso del estándar VIH-2/09 (plasma seronegativo), el resultado de referencia fue inferior el límite inferior de detección establecido para cada técnica (“Indetectable”).

Este tipo de análisis establece la calidad del resultado emitido y permite a los laboratorios comparar sus resultados con los del resto de participantes que usan su misma técnica. Siguiendo estos criterios se han emitido los correspondientes informes comparados de resultados (“certificados individuales”).

b) Ensayo de repetibilidad: para ello se remitieron dos estándares que fueron identificados de forma diferente (VIH-3/09 y VIH-5/09) aunque en realidad se trataba del mismo plasma (contenido teórico en copias ARN/mL idéntico). Se consideraron aceptables los resultados cuando el diferencial (Δ) entre los valores de ambos estándares fue inferior a $0,5 \log_{10}$. Por encima de este umbral se consideró que los cambios en la carga viral del paciente eran significativos y, por lo tanto, no repetitivos.

4. RESULTADOS

El presente control fue enviado a 93 participantes ocho más que el año pasado y veinticinco más que la primera edición de este control. De ellos, 89 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 95,7%. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT Taqman® de Roche (80,9%); le siguieron en frecuencia bDNA® de Siemens (6,7%), NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux) por el 5,6%, la PCR realizada mediante Cobas Amplicor® (versiones Monitor y ultrasensible) de Roche, que fue usada por el 3,4% (dos de los resultados por la técnica ultrasensible) y el restante 3,4% por la PCR-RT de Abbott. Los datos se resumen en la tabla 2.

Tabla 2. Distribución de las técnicas utilizadas por los participantes.

	PCR-RT Taqman® (Roche)	Cobas Amplicor® (Roche)	NASBA-RT ^a (Nuclisens®)	bDNA® (Siemens)	PCR-RT (Abbott)
Número	72	3	5	6	3
Porcentaje	80,9	3,4	5,6	6,7	3,4

^aAbreviaturas: NASBA-RT: NASBA *real time*. Resto de abreviaturas en el texto.

4.1. Comparación de los resultados individuales con la media de cada técnica

En las siguientes tablas se muestran los resultados de los participantes, identificados por su código, para cada estándar y según la técnica empleada, así como el porcentaje de los valores que se encuentra dentro del intervalo de aceptación establecido para el promedio de cada estándar (tablas 3 a 7). Los estándares cuyos resultados se encuentran dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

Los 72 participantes que realizan una PCR-RT Taqman® de Roche informan un total de 359 resultados, ya que un centro no informa valor del estándar VIH-1/09 por problemas técnicos (detectaron ARN pero no pudieron cuantificar); de éstos, 56 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (15,6%), siendo la tercera técnica de las comentadas con más valores fuera de dicho intervalo, aunque hay que tener en cuenta que también es la técnica empleada por más participantes, por lo que refleja más la realidad que otras técnicas que se informan por un escaso número de participantes y que obtienen más valores dentro del intervalo. En la distribución por estándares se observa que todos los centros participantes informan adecuadamente el estándar VIH-2/09 (carga viral indetectable), con excepción de dos laboratorios (falsos positivos), uno de ellos podría tratarse de un error de transcripción de los datos al introducirlos en el formulario de respuesta (error fase postanalítica). El resto de los estándares presentaban todos ARN viral, pero este no fue detectado en 4 ocasiones (falsos negativos). El estándar que más valores presenta fuera del intervalo de aceptación es el VIH-1/09, 20 (35,7%), seguido por el VIH-4/09, 15 (26,8%) y, finalmente por los estándares VIH-3/09 y VIH-5/09 (mismo plasma), 9 (16,1%) y 10 (17,8%), respectivamente. En conjunto, se observa una mayor dispersión con los estándares VIH-1/09 y VIH-4/09, que eran los que presentaban una mayor y menor carga viral, respectivamente (tabla 3). En total fueron 43 (59,7%) los centros que obtuvieron todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100%). En cuanto a los resultados discrepantes, cabe destacar un participante que informa dos de los estándares con resultados falsamente negativos y detecta carga viral en el estándar negativo (falso positivo). De nuevo, se recuerda la importancia de la adecuada conservación, identificación y procesamiento de las muestras para evitar errores en todas las fases del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica).

Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Taqman® (Roche).

Código centro	VIH-1/09 Log ₁₀	VIH-2/09 Log ₁₀	VIH-3/09 Log ₁₀	VIH-4/09 Log ₁₀	VIH-5/09 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
1	5,60	Indetectable	4,86	3,11	4,86	100%
3	Indetectable	^a 4,91	^a 2,94	^a 4,84	^a 5,41	0% ^b
4	5,61	Indetectable	4,85	2,89	4,87	100%
7	5,28	Indetectable	4,81	3,03	4,85	100%
8	5,65	Indetectable	4,90	3,09	4,97	100%
16	5,37	Indetectable	4,98	3,05	4,93	100%
19	5,27	Indetectable	4,88	3,16	4,79	80%
22	5,70	Indetectable	5,09	2,93	4,93	80%
25	5,47	Indetectable	5,05	3,10	4,96	100%
32	5,75	Indetectable	4,90	2,96	4,91	80%
34	5,36	Indetectable	4,87	3,13	4,86	100%
37	5,46	Indetectable	5,01	3,09	4,85	100%
42	5,29	Indetectable	4,84	3,14	4,74	100%
44	5,25	Indetectable	4,98	2,96	4,84	80%
51	5,47	Indetectable	5,02	3,16	4,94	100%
60	5,41	Indetectable	4,67	2,76	4,51	40%
70	5,50	Indetectable	4,97	2,81	5,00	100%
75	5,92	Indetectable	4,86	2,99	5,05	80%
79	5,42	Indetectable	4,87	2,93	4,79	100%
88	5,43	Indetectable	4,89	3,12	4,88	100%
89	5,47	Indetectable	4,60	2,74	4,74	60%
90	5,62	Indetectable	5,01	3,31	4,93	80%
100	5,22	Indetectable	4,69	2,96	4,73	60%
108	5,47	Indetectable	4,98	3,25	4,82	80%
110	5,49	Indetectable	4,94	2,99	4,88	100%
114	5,51	Indetectable	4,73	2,94	4,81	100%
118	5,47	Indetectable	5,00	3,03	4,89	100%

134	5,39	Indetectable	4,76	2,94	4,72	100%
148	5,87	Indetectable	5,09	2,73	5,19	40%
176	5,74	Indetectable	4,89	3,15	4,98	80%
179	5,18	Indetectable	4,81	3,00	4,71	80%
187	5,10	Indetectable	4,85	2,46	4,91	60%
189	5,40	Indetectable	5,08	2,93	4,92	100%
192	5,36	Indetectable	5,03	2,98	4,75	100%
197	5,20	Indetectable	4,75	2,51	4,25	40%
203	5,50	Indetectable	4,81	3,05	4,94	100%
206	Indetectable	1,48	^a 2,87	2,45	Indetectable	0%
215	5,50	Indetectable	4,99	3,01	4,92	100%
218	5,52	Indetectable	4,97	3,16	4,99	100%
253	5,35	Indetectable	5,01	3,17	4,82	100%
259	5,34	Indetectable	4,87	2,92	4,77	100%
262	5,36	Indetectable	4,94	3,01	4,82	100%
265	5,38	Indetectable	4,88	3,05	4,77	100%
267	NVT	Indetectable	4,92	3,09	4,84	80%
273	5,42	Indetectable	5,11	3,09	5,01	100%
279	5,58	Indetectable	4,94	3,06	4,86	100%
280	5,42	Indetectable	5,02	3,26	4,94	80%
281	5,15	Indetectable	4,68	2,87	4,69	40%
282	5,29	Indetectable	4,79	3,07	4,93	100%
289	5,36	Indetectable	4,89	2,96	4,79	100%
318	5,42	Indetectable	4,99	3,12	4,85	100%
325	5,50	Indetectable	4,90	3,10	4,90	100%
328	5,47	Indetectable	4,89	2,95	4,77	100%
331	5,64	Indetectable	5,00	3,09	5,02	100%
333	5,46	Indetectable	4,97	3,04	4,86	100%
335	^a 6,10	Indetectable	5,33	3,23	5,29	20%
339	5,66	Indetectable	5,07	3,13	5,02	100%
353	5,57	Indetectable	4,90	2,79	4,81	80%
354	5,45	Indetectable	4,85	3,14	4,95	100%
362	5,80	Indetectable	4,98	3,08	4,91	80%
376	5,45	Indetectable	4,91	3,07	4,85	100%
378	5,55	Indetectable	5,06	3,15	4,92	100%
384	5,59	Indetectable	5,00	3,25	5,05	80%
386	5,91	Indetectable	5,19	Indetectable	5,26	20%
388	5,45	Indetectable	4,85	2,45	4,70	60%
397	5,69	Indetectable	4,97	^a 1,94	4,88	60%
451	5,62	Indetectable	5,03	3,09	4,99	100%
518	5,49	Indetectable	4,97	2,89	4,98	100%
526	5,85	Indetectable	4,86	3,21	4,81	80%
529	5,58	Indetectable	4,94	3,00	4,92	100%
532	5,47	Indetectable	5,06	3,01	4,96	100%
535	^a 6,06	Indetectable	5,20	3,16	5,16	40%
Media log₁₀	5,48	Indetectable	4,91	3,01	4,91	—
Media ±0,2 log₁₀	5,28-5,68	—	4,71-5,11	2,81-3,21	4,71-5,11	—

^aEliminado según criterio Chauvenet. ^bPosible error de transcripción de datos (error de fase postanalítica). Abreviaturas: NVT (no valorable por problema técnico).

Los seis participantes que realizan la técnica bDNA® informan un total de 30 valores y, de éstos, tan sólo dos se encuentran fuera del intervalo de aceptación (6,7%), siendo así

la técnica con menos valores presenta fuera del intervalo de aceptación. Uno (50,0%) de los resultados discrepantes se corresponde con el estándar VIH-1/09 y el otro con el VIH-4/09, que como ya se ha comentado para la técnica anterior eran los que presentaban una mayor y menor carga viral, respectivamente. En total fueron 4 los centros que obtuvieron todos sus resultados dentro de intervalo de aceptación -66,7%- (tabla 4).

Tabla 4. Resultados y análisis de los centros que usan el método bDNA® (Siemens).

Código centro	VIH-1/09 Log ₁₀	VIH-2/09 Log ₁₀	VIH-3/09 Log ₁₀	VIH-4/09 Log ₁₀	VIH-5/09 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
13	5,29	Indetectable	4,45	2,32	4,44	100%
146	5,23	Indetectable	4,45	2,47	4,50	100%
198	5,35	Indetectable	4,45	2,32	4,38	100%
365	5,15	Indetectable	4,40	2,63	4,32	100%
368	^a 5,58	Indetectable	4,62	2,38	4,62	80%
372	5,25	Indetectable	4,51	2,70	4,47	80%
Media log₁₀	5,26	Indetectable	4,47	2,47	4,47	—
Media ±0,2 log₁₀	5,06-5,46	—	4,27-4,67	2,27-2,67	4,27-4,67	—

^aEliminado según criterio Chauvenet.

Los 5 participantes que realizan la técnica NASBA-RT de bioMérieux informan un total de 25 valores, de los que ocho se encuentran fuera del intervalo de aceptación (32,0%), siendo la segunda técnica con mayor porcentaje de resultados discrepantes (tabla 5). Cuatro de ellos se corresponden con el estándar VIH-1/09 (50,0%), dos con el VIH-2/09 (falsos positivos por probable contaminación de la muestra) y los otros dos con el estándar VIH-5/09 (25,0%). Cabe destacar que ninguno de los participantes que emplea esta técnica obtiene todos los estándares dentro del intervalo de aceptación.

Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux).

Código centro	VIH-1/09 Log ₁₀	VIH-2/09 Log ₁₀	VIH-3/09 Log ₁₀	VIH-4/09 Log ₁₀	VIH-5/09 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
112	6,18	Indetectable	5,38	3,28	5,54	80%
316	6,28	Indetectable	5,36	3,20	5,23	60%
366	6,96	^a 2,40	5,62	3,41	5,40	60%
390	6,88	Indetectable	5,66	3,26	5,40	80%
519	6,53	^a 2,84	5,46	3,41	5,70	60%
Media log₁₀	6,56	Indetectable	5,48	3,31	5,48	—
Media ±0,2 log₁₀	6,36-6,76	—	5,28-5,68	3,11-3,51	5,28-5,68	—

^aEliminado según criterio Chauvenet.

Los 3 participantes que realizan una PCR convencional informan un total de 15 valores (tabla 6). Dos de los tres centros mediante Cobas-Amplicor Monitor convencional y el otro mediante la versión ultrasensible (US) de esta misma técnica. Son 6 los valores informados que se encuentran fuera del intervalo de aceptación (40,0%). Mediante esta técnica se detecta el porcentaje más alto de resultados fuera del intervalo de aceptación, aunque esto debe tomarse con mucha prudencia debido al escaso número de participantes que la utiliza, en claro descenso en los últimos años a favor de técnicas de PCR en tiempo real. En la distribución por estándares se observa que dos de los valores que se encuentran

fuera del intervalo de aceptación se corresponden con el estándar VIH-1/09 (33,3%), otros dos con el VIH-4/09 (33,3%), uno con el VIH-3/09 (16,7%) y el otro con el VIH-5/09 (16,7%). No se detectaron resultados falsamente positivos con el estándar VIH-2/09 (carga viral indetectable). Por último, ninguno de los centros que emplea esta técnica consigue tener todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación.

Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan Cobas Amplicor (Roche).

Código centro	VIH-1/09 Log ₁₀	VIH-2/09 Log ₁₀	VIH-3/09 Log ₁₀	VIH-4/09 Log ₁₀	VIH-5/09 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
14 ^b	4,88	Indetectable	4,66	2,31	4,83	40%
95 ^a	5,52	Indetectable	4,91	2,87	4,83	80%
291 ^b	5,88	Indetectable	5,11	2,66	5,21	60%
Media log₁₀	5,42	Indetectable	4,93	2,62	4,93	—
Media ±0,2 log₁₀	5,22-5,62	—	4,73-5,13	2,42-2,82	4,73-5,13	—

^aPCR mediante Coha-Amplicor Monitor (M). ^bPCR mediante Cobas-Amplicor Ultrasensible (US).

Todos los valores informados (total, n=15) por los tres participantes que usan el sistema comercial de PCR-RT de Abbott se encuentran en el intervalo de aceptación establecido, con la excepción de dos de ellos (13,3%), siendo el segundo método con menos resultados fuera del intervalo (tabla 7). Uno de los tres centros tiene todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación. Estos porcentajes deben ser tomados con cautela ya el método en cuestión sólo fue utilizado por tres participantes.

Tabla 7. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT (Abbott).

Código centro	VIH-1/09 Log ₁₀	VIH-2/09 Log ₁₀	VIH-3/09 Log ₁₀	VIH-4/09 Log ₁₀	VIH-5/09 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
128	5,50	Indetectable	4,80	2,01	4,76	80%
305	5,57	Indetectable	4,81	2,54	4,79	80%
314	5,49	Indetectable	4,66	2,28	4,70	100%
Media log₁₀	5,52	Indetectable	4,75	2,28	4,75	—
Media ±0,2 log₁₀	5,32-5,72	—	4,55-4,95	2,08-2,48	4,55-4,95	—

4.2. Estudio de repetibilidad de los resultados

En la tabla 8 se muestran los resultados de la prueba de repetibilidad ($\Delta < 0,5 \log_{10}$), resaltándose en sombreado los centros que superaron el ensayo. Como puede observarse, así ocurre en la práctica totalidad de los centros (97,6%), con la excepción de 2 (2,4%). Es preciso reseñar que las discrepancias detectadas en estos dos últimos centros pueden deberse a un posible error de transcripción de los datos en el formulario web (fase postanalítica), aunque se carece de información a este respecto para poder confirmarlo.

Tabla 8. Resultados del estudio de repetibilidad.

Código centro	VIH-3/09 Log ₁₀	VIH-5/09 Log ₁₀	Diferencia de log ₁₀ (Δ)	Aceptable
1	4,862	4,857	0,005	SI
3	2,936	5,413	2,477	NO
4	4,845	4,865	0,020	SI

7	4,808	4,851	0,043	SI
8	4,900	4,969	0,069	SI
13	4,447	4,441	0,006	SI
14	4,663	4,826	0,163	SI
16	4,977	4,928	0,049	SI
19	4,883	4,787	0,095	SI
22	5,086	4,928	0,158	SI
25	5,045	4,961	0,084	SI
32	4,898	4,913	0,015	SI
34	4,867	4,860	0,008	SI
37	5,008	4,854	0,155	SI
42	4,840	4,737	0,103	SI
44	4,977	4,841	0,137	SI
51	5,022	4,937	0,085	SI
60	4,671	4,511	0,161	SI
70	4,975	4,999	0,025	SI
75	4,862	5,053	0,192	SI
79	4,866	4,793	0,074	SI
88	4,886	4,879	0,007	SI
89	4,597	4,740	0,143	SI
90	5,009	4,934	0,075	SI
95	4,911	4,833	0,078	SI
100	4,686	4,733	0,047	SI
108	4,985	4,818	0,166	SI
110	4,937	4,880	0,057	SI
112	5,380	5,544	0,164	SI
114	4,732	4,815	0,083	SI
118	5,004	4,886	0,118	SI
128	4,797	4,764	0,034	SI
134	4,758	4,716	0,041	SI
146	4,450	4,496	0,046	SI
148	5,093	5,191	0,098	SI
176	4,892	4,977	0,085	SI
179	4,815	4,709	0,106	SI
187	4,848	4,909	0,061	SI
189	5,076	4,915	0,160	SI
192	5,033	4,753	0,280	SI
197	4,748	4,253	0,495	SI
198	4,448	4,381	0,067	SI
203	4,807	4,943	0,136	SI
206	2,869	Indetectable	NV	NO
215	4,987	4,923	0,064	SI
218	4,974	4,991	0,018	SI
253	5,012	4,825	0,188	SI
259	4,870	4,766	0,105	SI
262	4,942	4,822	0,120	SI
265	4,876	4,770	0,106	SI
267	4,923	4,843	0,081	SI
273	5,111	5,009	0,102	SI
279	4,945	4,865	0,080	SI
280	5,021	4,938	0,084	SI
281	4,684	4,691	0,007	SI
282	4,787	4,929	0,142	SI
289	4,885	4,789	0,097	SI
291	5,111	5,209	0,098	SI
305	4,810	4,795	0,015	SI
314	4,660	4,700	0,040	SI

316	5,362	5,230	0,131	SI
318	4,990	4,851	0,139	SI
325	4,900	4,900	0,000	SI
328	4,889	4,775	0,114	SI
331	5,004	5,017	0,013	SI
333	4,968	4,856	0,111	SI
335	5,330	5,288	0,043	SI
339	5,068	5,025	0,043	SI
353	4,904	4,810	0,094	SI
354	4,847	4,951	0,104	SI
362	4,979	4,906	0,073	SI
365	4,397	4,324	0,074	SI
366	5,623	5,398	0,225	SI
368	4,618	4,617	0,001	SI
372	4,511	4,473	0,039	SI
376	4,913	4,849	0,064	SI
378	5,057	4,921	0,136	SI
384	5,000	5,053	0,053	SI
386	5,188	5,258	0,070	SI
388	4,846	4,695	0,151	SI
390	5,663	5,398	0,265	SI
397	4,966	4,884	0,082	SI
451	5,033	4,987	0,046	SI
518	4,969	4,983	0,014	SI
519	5,462	5,699	0,237	SI
526	4,862	4,806	0,056	SI
529	4,937	4,917	0,020	SI
532	5,064	4,958	0,107	SI
535	5,201	5,161	0,040	SI

NV: No valorable.

5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- Los estándares con mayor y menor carga viral (VIH-1/09 y VIH-4/09) fueron los que presentaron una mayor tendencia a la variabilidad.
- El método basado en amplificación de señal (bDNA), muestra una menor tendencia a la variabilidad, si bien este hecho pudiera estar condicionado por el escaso número de participantes que utiliza este sistema. Aún así, ésta es una tendencia que ya ha sido informada en la literatura y es coherente con los resultados de otros programas de control y con ediciones anteriores de este programa.
- Respecto al año anterior se mantiene el descenso en el uso del método de PCR convencional, Cobas Amplicor® de Roche, en favor de las técnicas de PCR en tiempo real.
- Los resultados erróneos (falsos negativos y falsos positivos) pueden ser considerados como excepcionales, aunque nos deben llamar la atención y, a los participantes implicados a la reflexión, dada su trascendencia.
- La observación individualizada de algunos resultados emitidos por los participantes hace sospechar la posibilidad de errores de transcripción al emitir el informe, vía *web*. Este hecho resalta la importancia del control de calidad en la fase post-analítica.

- f) De forma general, los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad pueden considerarse óptimos.
- g) Desde un punto de vista de valoración general de los resultados, los que aquí se han presentado deben ser catalogados como aceptables y coherentes con lo esperado, a pesar de algunos porcentajes de desviaciones que pueden resultar a primera vista sorprendentes. No obstante, son una llamada de atención sobre la necesidad de que cada laboratorio, de forma individual, mantenga un alto grado de vigilancia sobre la calidad de sus resultados en el día a día y, en caso necesario, introduzca las medidas correctoras oportunas.
- h) Como ocurría en otras ediciones del Programa, los resultados obtenidos en la presente muestran la utilidad de los programas de intercomparación externos en las distintas facetas de la Microbiología Clínica, y resaltan la conveniencia de continuar en una línea que la SEIMC considera prioritaria para sus objetivos profesionales.

6. BIBLIOGRAFÍA

1. Orta N, Guna R, Latorre JC, Pérez JL, Gimeno C. Análisis de resultados del Programa de Control de Calidad Externo de Carga Viral del VIH-1 y del VHC, año 2006. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2007; 25(Supl 3):8-13.
2. Orta N, Guna R, Latorre JC, Ovies, Pérez JL, Gimeno C. Análisis de resultados del Programa de Control de Calidad Externo de Carga Viral del VIH-1 y del VHC. Año 2007. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2008; 26 (Supl 13):8-13.
3. Orta N, Guna R, Latorre JC, Ovies, Pérez JL, Gimeno C. Análisis de resultados del Programa de Control de Calidad Externo de Carga Viral del VIH-1 y del VHC. Año 2008. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2010; 28 (Supl 1):7-11.
4. Programa de Control de Calidad SEIMC (accedido 25 Jun 2009). Disponible en: www.seimc.org/control/index.asp

7. AGRADECIMIENTOS

El Programa de Control de Calidad SEIMC desea manifestar su agradecimiento por la colaboración en la obtención y caracterización del material a las siguientes personas:

- Dr. Luis de Rafael y Dr. Juan Carlos Galán, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.
- Dr. Roberto Roig, Dr. José Villalba y Dr. Manuel Álvarez. Centro de Transfusiones de la Comunidad Valenciana, Valencia.
- Dra. Dolores Ocete, Servicio Microbiología, Hospital General Universitario, Valencia.
- Dr. Rogelio Martín, Dr. Jordi Niubò y Dra. Aurora Casanova, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet, Barcelona.

8. ANEXO 1

Laboratorios participantes en el control de carga viral del VIH-1 en 2009.

Servicio/Unidad	Hospital/Institución	Población
Microbiología	Hospital Torrecardenas	Almería
Microbiología	Hospital Universitario de Puerto Real	Puerto Real (Cádiz)
Microbiología	Hospital Infanta Elena	Huelva
Microbiología	Hospital General Universitario de Alicante	Alicante
Microbiología	Hospital Materno-Infantil Carlos Haya	Málaga
Microbiología	Hospital de Valme	Sevilla
Biología Molecular/Análisis Clínicos	Hospital Universitario Joan XXIII	Tarragona
Microbiología	Hospital Universitario Virgen de la Macarena	Sevilla
Microbiología	Hospital Miguel Servet	Zaragoza
Microbiología	Hospital San Jorge	Huesca
Microbiología	Hospital Cabueñes	Gijón (Asturias)
Microbiología	Hospital Central de Asturias	Oviedo (Asturias)
Microbiología	Hospital San Agustín	Avilés (Asturias)
Microbiología	Hospital SES de Mérida	Mérida (Badajoz)
Microbiología	Hospital 12 de Octubre	Madrid
Microbiología	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Santander (Cantabria)
Microbiología	Hospital El Bierzo	Ponferrada (León)
Microbiología	Hospital Santa Bárbara	Soria
Microbiología	Hospital Virgen de la Concha	Zamora
Microbiología	Hospital Universitario Río Hortega	Valladolid
Análisis Clínicos	Hospital General de Ciudad Real	Ciudad Real
Microbiología	Consorci Hospitalari de Vic	Vic (Barcelona)
Microbiología	Hospital Virgen de la Luz	Cuenca
Patología Infecciosa	Laboratorio de Referencia de Cataluña	El Prat de Llobregat (Barcelona)
Microbiología	Hospital de la Santa Cruz y San Pablo	Barcelona
Microbiología	Hospital Sant Joan de Deu	Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Microbiología	Hospital San Pedro	Logroño (La Rioja)
Microbiología	Corporació Sanitària Parc Taulí	Sabadell (Barcelona)
Microbiología	Hospital Universitario San Cecilio	Granada
Microbiología	Hospital Universitario Santa Cristina	Madrid
Microbiología	Hospital Universitario de Bellvitge	L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Laboratori Clínic	Hospital Dr. Josep Trueta	Girona
Microbiología	Hospital Clínic	Barcelona
Bioquímica	Hospital de Granollers	Granollers
Microbiología	Complejo Hospitalario de Orense	Orense
Microbiología	Hospital do Meixoeiro	Vigo (Pontevedra)
Microbiología	Hospital Juan Canalejo	A Coruña
Microbiología/Serología/Biología Molecular	Hospital Arquitecto Marcide	Ferrol (A Coruña)
Microbiología	Hospital Universitario de Getafe	Getafe (Madrid)
Microbiología	Hospital Universitario de la Princesa	Madrid
Microbiología	Hospital Gregorio Marañón	Madrid
Microbiología	Hospital Clínico San Carlos	Madrid
Microbiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro	Majadahonda (Madrid)
Microbiología	Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Alcalá de Henares (Madrid)
Microbiología	Hospital Universitario de Móstoles	Móstoles (Madrid)
Microbiología	Hospital J.M. Morales Meseguer	Murcia
Microbiología	Clínica Universitaria de Navarra	Pamplona (Navarra)
Microbiología	Hospital Donostia – Osakidetza	San Sebastian (Guipúzcoa)
Microbiología	Hospital de Cruces	Barakaldo (Bizkaia)
Microbiología	Hospital de Galdakao	Galdakao (Bizkaia)
Microbiología	Consortio Hospital General Universitario de Valencia	Valencia
Microbiología	Hospital Arnau de Vilanova	Valencia
Microbiología	Hospital Universitario Dr. Peset	Valencia
Microbiología	Hospital General Universitario de Elche	Elche (Alicante)
Microbiología	Instituto Valenciano de Microbiología	Bétera (Valencia)

ANEXO 1 (cont). Laboratorios participantes en el control de carga viral del VIH-1, 2009.

Servicio/Unidad	Hospital/Institución	Población
Virología Molecular – Microbiología	Laboratorio de Análisis Dr. Echevarne	Barcelona
Microbiología	Hospital Universitario de San Juan de Alicante	San Juan (Alicante)
Microbiología	Hospital Universitario Puerta del Mar	Cádiz
Microbiología	Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria	Santa Cruz de Tenerife
Microbiología	Hospital Virgen de la Victoria	Málaga
Microbiología	Hospital Severo Ochoa	Leganes (Madrid)
Microbiología	Complejo hospitalario Xeral-Calde	Lugo
Microbiología	Complejo hospitalario Pontevedra	Pontevedra
Microbiología	Hospital Clínico Universitario de Valencia	Valencia
Microbiología	Laboratorio General Lab	Barcelona
Microbiología	Hospital Virgen de las Nieves	Granada
Microbiología	Hospital Universitario Reina Sofía	Córdoba
Biología Molecular	Balague Center, S.A.	L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Microbiología	Hospital Universitario La Paz	Madrid
Microbiología	Hospital Universitario Son Dureta	Palma de Mallorca
Microbiología	Hospital Universitario Ramón y Cajal	Madrid
Microbiología	Hospital Universitario Insular de Gran Canaria	Las Palmas de Gran Canaria
Microbiología	Hospital del SAS de Jerez	Jerez (Cádiz)
Microbiología	Hospital Universitario de la Ribera	Alzira (Valencia)
Area Laboratorio	Fundación Hospital Alcorcón	Madrid
Microbiología	Hospital Universitario Germans Trias i Pujol	Badalona (Barcelona)
Biología Molecular	Laboratorio Cerba Internacional	Sabadell
Microbiología	Hospital General de Castellón	Castellón
Microbiología	Hospital Universitario Vall d'Hebron	Barcelona
Microbiología	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	El Palmar (Murcia)
Microbiología	Hospital de Basurto	Bilbao
Microbiología	Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla
Análisis Clínicos	Hospital La Merced	Osuna (Sevilla)
Microbiología	Hospital Universitario Dr. Negrín	Las Palmas G. Canaria
Análisis Clínicos	Hospital General Yagüe	Burgos
Microbiología	Hospital Universitario de Guadalajara	Guadalajara
Microbiología	Hospital Ntra. Sra. Del Prado	Talavera de la Reina (Toledo)
Microbiología	Hospital La Mancha Centro	Alcazar de San Juan (Ciudad Real)
Microbiología	Viladecavalls (Barcelona)	CATLAB (Egara laboratorios)
Microbiología	Hospital La Fe	Valencia
Microbiología	Hospital Infanta Cristina	Badajoz
Microbiología	Reference Laboratory	Barcelona
Microbiología	Hospital Son Llatzer	Palma de Mallorca