

Programa Externo de Control de Calidad SEIMC

ANÁLISIS DEL CONTROL DE CARGA VIRAL VIH AÑO 2012

Madrid, 15 de noviembre de 2013

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 el control de carga viral del VIH-1 del Programa de Control de Calidad SEIMC del año 2012. El esquema de control no ha sufrido ninguna modificación respecto a los años anteriores por lo que respecta al análisis de los datos. En total se ha enviado a cada participante inscrito al presente control un panel compuesto por cinco muestras de plasma humano (estándares), 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-2, 3, 4 y 5/12) y la otra (estándar VIH-1/12) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado serológicamente y por PCR (por distintos métodos). Los estándares VIH-2/12 y VIH-3/12 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 de los estándares, y los métodos y marcas comerciales utilizadas (estos datos se muestran tan sólo de modo informativo, sin que sirvan para la comparación con los resultados de cada participante).

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

Estándar	PCR-RT Abbott (LR ^b -A)		k-PCR Siemens (LR ^b -B)		PCR-RT TaqMan Roche (LR ^b -C)	
	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀
VIH-1/12	221	2,34	655	2,82	1700	3,23
VIH-2/12	45178	4,65	59200	4,77	55400	4,74
VIH-3/12	37586	4,58	48860	4,69	66800	4,82
VIH-4/12	777	2,89	575	2,77	613	2,79
VIH-5/12	< 40	-	< 37	-	< 20	-

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

^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 2012. 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-5/12 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-1/12, VIH-2/12, VIH-3/12 y VIH-4/12, 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 $\pm 0,25 \log_{10}$ (en los estándares idénticos -VIH-2/12 y VIH-3/12- 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-5/12 (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”), con la excepción de los centros que emplearon un método que fue informado solo por ellos participantes, en donde ante la imposibilidad de comparar sus datos, se informó en sus certificados la media general de todos los participantes por cualquier método, aunque ésta no sirvió para evaluar sus resultados.

- b) Ensayo de repetibilidad: para ello se remitieron dos estándares que fueron identificados de forma diferente (VIH-2/12 y VIH-3/12) 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 $0,5 \log_{10}$ (criterio clínico de variación significativa). Por encima de este umbral se consideró que los cambios en la carga viral del paciente no permitían mostrar que la técnica tuviese competencia en repetibilidad analítica.

4. RESULTADOS

El presente control fue enviado a los 103 participantes inscritos a este control. De ellos, 94 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 91,3%. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT Taqman® de Roche (83,0%); le siguieron en frecuencia kPCR de Versant (Siemens) por el 6,4%, NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux) por el 4,2% y la PCR-RT de Abbott usada por el 4,2%, el resto de los participantes informaron uno de ellos una PCR-RT de Qiagen y el otro una PCR-RT de desarrollo propio (*in house*). A diferencia de ediciones anteriores ningún centro empleó la técnica de bDNA de Siemens ni la PCR convencional Cobas Amplicor US de Roche. Los datos se resumen en la tabla 2.

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

	PCR-RT Taqman® (Roche)	kPCR® (Siemens)	NASBA-RT ^a (Nuclisens®)	PCR-RT (Abbott)	Otros ^b
Número	78	6	4	4	2
Porcentaje	83,0	6,4	4,2	4,2	2,1

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

^bOtros: uno PCR-RT de Qiagen Diagnostics y el otro una PCR-RT *in house*.

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 ($\pm 0,25 \log_{10}$) se resaltan en sombreado amarillo.

Los 78 participantes que realizan una PCR-RT Taqman® de Roche informan un total de 390 resultados. Del total de resultados, 27 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (6,9%), siendo la segunda técnica de las comentadas con menos valores fuera de dicho intervalo, aunque hay que tener en cuenta que también el resto de técnicas son empleadas por muchos menos participantes, por esta circunstancia estos resultados reflejan más la realidad que los de otras técnicas informadas por un escaso número de participantes. En la distribución por estándares se observa que casi todos los centros participantes informan adecuadamente el estándar VIH-5/12 (carga viral indetectable), aunque dos centros informan resultados falsamente positivos, uno de ellos por un posible error de transcripción de datos (ya que en el estándar VIH-4/12 no detecta carga) y el otro informa en la hoja de respuesta carga = a 53 copias de ARN/mL (posible contaminación de la muestra). El resto de los estándares presentaban todos ARN viral, detectándose ARN en todas las ocasiones excepto en dos, una por posible error al consignar los datos en la web o al identificar las muestras, por lo que se considera como resultado falsamente negativo, y en otra porque no se informa carga viral por comentar que la muestra remitida era insuficiente (1,5 mL / estándar). El estándar que más valores presenta fuera del intervalo de aceptación es el VIH-4/12, 14 (17,9% dentro de su estándar y el 51,8% del total de resultados fuera del intervalo), seguido por los 5 del VIH-1/12 (6,4% dentro de su estándar) y, finalmente por los estándares idénticos VIH-2/12 y VIH-3/12, 3 cada uno (3,8% dentro de su estándar). En total fueron 57 (73,1%) los centros que obtuvieron todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100%), porcentaje superior al del resto de técnicas empleadas.

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

Código centro	VIH-1/12 Log ₁₀	VIH-2/12 Log ₁₀	VIH-3/12 Log ₁₀	VIH-4/12 Log ₁₀	VIH-5/12 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación ^b
1	3,17	4,75	4,72	2,92	Indetectable	100%
3	3,27	4,67	4,59	2,79	Indetectable	100%
4	3,18	4,68	4,70	2,82	Indetectable	100%
7	3,32	4,86	4,82	3,39	Indetectable	80%
8	3,31	4,82	4,79	2,94	Indetectable	100%
14	3,35	4,82	4,83	2,78	Indetectable	100%
16	3,32	4,92	4,70	3,25	Indetectable	80%
19	3,30	4,68	4,64	2,76	Indetectable	100%
25	3,31	4,78	4,74	3,06	Indetectable	100%
32	3,14	4,59	4,69	2,94	Indetectable	100%
34	3,17	4,67	4,66	3,03	Indetectable	100%
37	3,11	4,64	4,58	2,89	Indetectable	100%
44	3,14	4,67	4,60	2,70	Indetectable	100%
51	3,43	4,76	4,75	2,99	Indetectable	100%
60	3,23	4,64	4,65	2,81	Indetectable	100%
70	3,16	4,80	4,81	3,06	Indetectable	100%
75	3,39	4,86	4,81	3,23	Indetectable	80%
76	3,32	4,76	4,71	2,96	Indetectable	100%
79	3,43	4,67	4,75	2,74	Indetectable	100%
83	3,15	4,53	4,53	2,68	Indetectable	100%
89	2,81	4,63	4,68	2,58	Indetectable	60%

90	3,31	4,60	4,65	3,08	Indetectable	100%
91	3,19	4,61	4,38	2,66	Indetectable	80%
92	3,13	4,66	4,65	2,86	Indetectable	100%
95	3,13	4,39	4,58	2,67	Indetectable	80%
108	3,25	4,76	4,78	2,92	Indetectable	100%
110	3,19	4,66	4,70	2,88	Indetectable	100%
114	3,23	4,71	4,80	2,65	Indetectable	100%
116	3,29	4,74	4,76	2,91	Indetectable	100%
118	3,31	4,67	4,70	2,95	Indetectable	100%
134	3,16	4,77	4,69	3,05	Indetectable	100%
135	2,79	4,55	4,62	2,66	Indetectable	80%
176	3,33	4,66	4,62	3,16	Indetectable	80%
180	3,47	4,68	4,72	2,85	Indetectable	100%
181	3,30	4,66	4,71	3,25	Indetectable	80%
187	3,20	4,68	4,61	3,00	Indetectable	100%
189	3,16	4,59	4,81	2,66	Indetectable	100%
192	2,89	4,67	4,65	2,69	Indetectable	80%
197	3,25	4,70	4,77	2,77	Indetectable	100%
203	NA	4,67	4,71	2,83	Indetectable	80%
206	3,13	4,66	4,60	2,92	Indetectable	100%
215	3,36	4,71	4,72	2,83	Indetectable	100%
218	3,33	4,77	4,84	3,05	Indetectable	100%
253	3,42	4,89	4,88	2,85	Indetectable	100%
259	3,31	4,65	4,58	2,62	Indetectable	80%
261	3,22	4,73	4,70	2,57	Indetectable	80%
262	3,33	4,85	4,79	2,85	Indetectable	100%
265	3,12	4,70	4,66	2,89	Indetectable	100%
267	3,11	4,71	4,64	2,91	Indetectable	100%
273	3,08	4,65	4,71	2,89	Indetectable	100%
279	3,23	4,74	4,82	2,79	Indetectable	100%
280	3,29	4,71	4,79	3,01	Indetectable	100%
281	3,15	4,67	4,72	2,65	Indetectable	100%
282	3,41	4,73	4,68	2,78	Indetectable	100%
289	3,38	4,71	4,71	2,82	Indetectable	100%
308	3,20	4,66	4,71	2,91	Indetectable	100%
313	3,17	4,60	4,55	2,97	Indetectable	100%
318	3,30	4,76	4,78	2,78	Indetectable	100%
320	3,14	4,69	4,71	3,15	Indetectable	80%
325	3,23	4,70	4,74	2,70	Indetectable	100%
328	3,21	4,68	4,65	2,69	Indetectable	100%
331	3,48	4,78	4,81	3,01	Indetectable	100%
333	3,23	4,70	4,65	2,58	Indetectable	80%
335	3,46	5,29 ^a	5,53 ^a	3,66 ^a	Indetectable	40%
339	3,27	4,44	4,82	3,10	Indetectable	80%
353	4,83 ^a	2,83 ^a	4,76	NV	3,23	20%
354	3,15	4,74	4,64	3,07	Indetectable	100%
362	3,21	4,76	4,76	2,76	Indetectable	100%
376	3,27	4,61	4,63	2,80	Indetectable	100%
378	3,43	4,84	4,80	2,93	Indetectable	100%
384	3,26	4,79	4,82	2,93	Indetectable	100%
388	3,30	4,76	4,85	3,23	Indetectable	80%
451	3,38	4,80	4,43	2,78	1,72	60%
518	3,30	4,70	4,82	2,88	Indetectable	100%
526	3,33	4,78	4,76	2,75	Indetectable	100%
529	3,34	4,68	4,91	3,16	Indetectable	80%
532	3,25	4,83	4,74	3,07	Indetectable	100%
535	3,39	4,65	4,70	2,84	Indetectable	100%

Media log₁₀	3,25	4,71	4,71	2,89	Indetectable	—
Media ±0,25 log₁₀	3,00 – 3,50	4,46 – 4,96	4,46 – 4,96	2,64 – 3,14	—	—

^aEliminado según criterio Chauvenet. ^bIntervalo de aceptación calculado con $\pm 0,25 \log_{10}$.

NV: No Valorable por carga viral indetectable. NA: No Analizable por muestra insuficiente.

Los 6 participantes que realizan la técnica kPCR® de Siemens informan un total de 30 valores, de los que solo uno se encuentra fuera del intervalo de aceptación (3,3%), siendo la técnica con menor porcentaje de resultados discrepantes (tabla 4). El valor fuera del intervalo se corresponde con el estándar VIH-4/12. Cabe destacar que cinco de los seis participantes que emplean esta técnica obtienen todos los estándares dentro del intervalo de aceptación (83,3%). Datos en tabla 4.

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

Código centro	VIH-1/12 Log₁₀	VIH-2/12 Log₁₀	VIH-3/12 Log₁₀	VIH-4/12 Log₁₀	VIH-5/12 Log₁₀	% dentro del intervalo de aceptación^b
13	2,71	4,72	4,69	2,58	Indetectable	100%
78	2,88	4,68	4,58	2,64	Indetectable	100%
146	2,58	4,76	4,73	2,55	Indetectable	100%
198	2,61	4,73	4,76	2,63	Indetectable	100%
368	2,82	4,77	4,69	2,94 ^a	Indetectable	80%
372	2,16	4,73	4,62	2,76	Indetectable	80%
Media log₁₀	2,63	4,70	4,70	2,63	Indetectable	—
Media ±0,25 log₁₀	2,38 – 2,88	4,45 – 4,95	4,45 – 4,95	2,38 – 2,88	—	—

^aEliminado según criterio Chauvenet. ^bIntervalo de aceptación calculado con $\pm 0,25 \log_{10}$.

Los 4 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 20 valores (tabla 5). Son 2 los valores informados que se encuentran fuera del intervalo de aceptación (10,0%), siendo así la tercera técnica que presenta menos valores fuera del intervalo de aceptación. En la distribución por estándares se observa que uno de los valores que se encuentran fuera del intervalo de aceptación se corresponde con el estándar VIH-1/12 y el otro con el VIH-5/12, ambos informados por el mismo participante. Se detectó un resultado falsamente positivo con el estándar VIH-5/12 (carga viral indetectable), ya que el participante informó carga viral igual a 51 copias de ARN/mL (posible contaminación de la muestra). Por último, tres de los cuatro centros que emplean esta técnica consiguen tener todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (75,0%).

Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT de Abbott.

Código centro	VIH-1/12 Log₁₀	VIH-2/12 Log₁₀	VIH-3/12 Log₁₀	VIH-4/12 Log₁₀	VIH-5/12 Log₁₀	% dentro del intervalo de aceptación^a
128	2,34	4,65	4,58	2,89	Indetectable	100%
165	2,64	4,90	4,80	2,71	1,7	60%
314	2,23	4,65	4,72	2,66	Indetectable	100%
365	2,23	4,60	4,62	2,65	Indetectable	100%
Media log₁₀	2,36	4,69	4,69	2,73	Indetectable	—
Media	2,11 – 2,61	4,44 – 4,94	4,44 – 4,94	2,48 – 2,98	—	—

$\pm 0,25 \log_{10}$						
----------------------	--	--	--	--	--	--

^aIntervalo de aceptación calculado con $\pm 0,25 \log_{10}$.

Los cuatro participantes que realizan NASBA-RT de bioMérieux informan un total de 20 valores y de éstos 3 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (15,0%), siendo así la técnica de las comentadas que presenta mas valores fuera del intervalo de aceptación. Dos de los resultados discrepantes se corresponde con el estándar VIH-2/12 (66,7%) y el otro con el VIH-3/12 (33,3%). Solo la mitad (50,0%) de los centros obtuvo todos sus resultados dentro de intervalo de aceptación (tabla 6).

Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan el método NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux).

Código centro	VIH-1/12 Log ₁₀	VIH-2/12 Log ₁₀	VIH-3/12 Log ₁₀	VIH-4/12 Log ₁₀	VIH-5/12 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación ^a
112	2,66	4,40	4,52	2,88	Indetectable	100%
316	2,54	4,18	4,32	2,51	Indetectable	80%
366	2,93	4,97	4,89	2,72	Indetectable	60%
519	2,65	4,56	4,53	2,76	Indetectable	100%
Media log₁₀	2,70	4,54	4,54	2,72	Indetectable	—
Media $\pm 0,25 \log_{10}$	2,45 – 2,95	4,29 – 4,79	4,29 – 4,79	2,47 – 2,97	—	—

^aIntervalo de aceptación calculado con $\pm 0,25 \log_{10}$.

Por último, no se muestran los datos correspondientes a los centros que informan métodos empleados por menos de dos participantes (uno PCR-RT *in house*, otro PCR-RT de Qiagen), debido a la imposibilidad para obtener una media con la que compararse con los de su mismo método, aunque en ningún caso se detectan resultados falsamente positivos ni negativos y, al ser comparados con la media general de todos los participantes, el 80% de sus valores se encuentran dentro del intervalo de aceptación en ambas ocasiones.

4.2. Estudio de repetibilidad de los resultados

En la tabla 7 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 (98,9%) con la excepción de uno (1,1%), porcentajes mejores a los de otros años. En el caso del centro que no superó la prueba, se trata del mismo centro que informa un resultado falso positivo y otro falso negativo, por lo que la hipótesis de que se deba a un error de transcripción de datos (fase postanalítica) o de identificación de las muestras (fase pre-analítica) es posible.

Tabla 7. Resultados del estudio de repetibilidad.

Código centro	VIH-2/12 Log ₁₀	VIH-3/12 Log ₁₀	Diferencia de log ₁₀ (Δ)	Acceptable
1	4,75	4,72	0,03	SI
3	4,67	4,59	0,08	SI
4	4,68	4,70	0,02	SI
7	4,86	4,82	0,04	SI
8	4,82	4,79	0,03	SI
13	4,72	4,69	0,03	SI
14	4,82	4,83	0,01	SI
16	4,92	4,70	0,22	SI

19	4,68	4,64	0,04	SI
25	4,78	4,74	0,04	SI
32	4,59	4,69	0,10	SI
34	4,67	4,66	0,01	SI
37	4,64	4,58	0,06	SI
44	4,67	4,60	0,07	SI
49	4,72	4,77	0,05	SI
51	4,76	4,75	0,01	SI
60	4,64	4,65	0,01	SI
70	4,80	4,81	0,01	SI
75	4,86	4,81	0,05	SI
76	4,76	4,71	0,05	SI
78	4,68	4,58	0,10	SI
79	4,67	4,75	0,08	SI
83	4,53	4,53	0,00	SI
89	4,63	4,68	0,05	SI
90	4,60	4,65	0,05	SI
91	4,61	4,38	0,23	SI
92	4,66	4,65	0,01	SI
95	4,39	4,58	0,18	SI
108	4,76	4,78	0,02	SI
110	4,66	4,70	0,04	SI
112	4,40	4,52	0,12	SI
114	4,71	4,80	0,09	SI
116	4,74	4,76	0,02	SI
118	4,67	4,70	0,03	SI
128	4,65	4,58	0,07	SI
134	4,77	4,69	0,08	SI
135	4,55	4,62	0,07	SI
146	4,76	4,73	0,03	SI
165	4,90	4,80	0,10	SI
176	4,66	4,62	0,04	SI
180	4,68	4,72	0,04	SI
181	4,66	4,71	0,05	SI
187	4,68	4,61	0,07	SI
189	4,59	4,81	0,22	SI
192	4,67	4,65	0,02	SI
197	4,70	4,77	0,07	SI
198	4,73	4,76	0,03	SI
203	4,67	4,71	0,04	SI
206	4,66	4,60	0,06	SI
215	4,71	4,72	0,01	SI
218	4,77	4,84	0,07	SI
253	4,89	4,88	0,01	SI
259	4,65	4,58	0,07	SI
261	4,73	4,70	0,03	SI
262	4,85	4,79	0,06	SI
265	4,70	4,66	0,04	SI
267	4,71	4,64	0,07	SI
273	4,65	4,71	0,06	SI
279	4,74	4,82	0,08	SI
280	4,71	4,79	0,08	SI
281	4,67	4,72	0,05	SI
282	4,73	4,68	0,05	SI
289	4,71	4,71	0,00	SI
291	4,65	4,56	0,09	SI
308	4,66	4,71	0,05	SI

313	4,60	4,55	0,05	SI
314	4,65	4,72	0,07	SI
316	4,18	4,32	0,14	SI
318	4,76	4,78	0,02	SI
320	4,69	4,71	0,02	SI
325	4,70	4,74	0,04	SI
328	4,68	4,65	0,03	SI
331	4,78	4,81	0,03	SI
333	4,70	4,65	0,05	SI
335	5,30	5,53	0,23	SI
339	4,44	4,82	0,38	SI
353	2,83	4,76	1,93	NO
354	4,74	4,64	0,10	SI
362	4,76	4,76	0,00	SI
365	4,60	4,62	0,02	SI
366	4,97	4,89	0,08	SI
368	4,77	4,69	0,08	SI
372	4,73	4,62	0,11	SI
376	4,61	4,63	0,02	SI
378	4,84	4,80	0,04	SI
384	4,79	4,82	0,03	SI
388	4,76	4,85	0,09	SI
451	4,80	4,43	0,37	SI
518	4,70	4,82	0,12	SI
519	4,56	4,53	0,03	SI
526	4,78	4,76	0,02	SI
529	4,68	4,91	0,23	SI
532	4,83	4,74	0,09	SI
535	4,65	4,70	0,05	SI

5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- a) El método más usado es el TaqMan de Roche, y por tanto el que permite que los resultados tengan mas significado estadístico.
- b) Respecto a años anteriores se mantiene el descenso en el uso de métodos de PCR convencional o bDNA, en favor de las técnicas de PCR en tiempo real, hasta el punto que en la presente edición no los emplea ninguno de los centros.
- c) Se han detectado resultados erróneos (falsos negativos y falsos positivos), un centro en posible relación con un error de transcripción de los datos en la *web* o con un error de etiquetado de los estándares (error fase pre-analítica o fase post-analítica), ya que informa un resultado falsamente positivo y uno falsamente negativo. Los otros dos centros que informan resultados falsos positivos podrían estar en relación con una posible contaminación de la muestra.
- d) Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad se consideran óptimos, siendo los mejores de los últimos años.
- e) Desde un punto de vista de valoración general de los resultados, los que aquí se han presentado deben ser catalogados como buenos 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.

- f) Los resultados obtenidos en la presente edición del control 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. Programa de Control de Calidad SEIMC (accedido 25 Jul 2013). 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. Roberto Roig, Dr. José Villalba y Dr. Manuel Álvarez. Centro de Transfusiones de la Comunidad Valenciana, Valencia.
- Dra. María Dolores Ocete, Servicio Microbiología, Hospital General Universitario, Valencia.
- Dr. José Luis Pérez y Dra. Ana Mena Ribas, Servicio de Microbiología, Hospital Son Espases, Palma de Mallorca.
- 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 2012.

Hospital/Institución	Servicio/Unidad	Población
Hospital Torrecárdenas, S.A.S	Laboratorio de Microbiología	Almería
Hospital Universitario de Puerto Real	Laboratorio de Microbiología	Puerto Real
Hospital Universitario San Cecilio	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Infanta Elena	Laboratorio de Microbiología	Huelva
Hospital General Univ. Alicante	Microbiología	Alicante
Hospital Materno-Infantil Carlos Haya	Laboratorio de Microbiología	Málaga
Hospital Universitario de Valme	Laboratorio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Laboratori Clínic ICS Camp de Tarragona	Tarragona
Hospital Universitario Santa Cristina	Microbiología/Análisis Clínicos	Madrid
Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín	Servicio de Microbiología	Las Palmas Gran Canaria
Hospital Costa del Sol	Microbiología	Marbella
Hospital Universitario Miguel Servet	Servicio de Microbiología	Zaragoza
Hospital General San Jorge	Sección de Microbiología	Huesca
Hospital de Cabueñes	Laboratorio de Microbiología	Gijón
Hospital Universitario Central de Asturias	Microbiología	Oviedo
Hospital San Agustín	Laboratorio de Microbiología	Avilés
Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida	Servicio de Microbiología	Mérida
Hospital Doce de Octubre	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Servicio de Microbiología	Santander
Hospital El Bierzo	Laboratorio de Microbiología	Ponferrada
Hospital Santa Bárbara (Complejo Hosp. de Soria)	Laboratorio de Microbiología	Soria
Hospital Virgen de la Concha	Laboratorio de Microbiología	Zamora
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Microbiología e Inmunología	Valladolid
Hospital Universitario Río Hortega	Servicio de Microbiología	Valladolid
Complejo Asistencial de Ávila	Análisis Clínicos	Ávila
Hospital General de Ciudad Real	Análisis Clínicos	Ciudad Real
Hospital General de Vic	Laboratorio de Microbiología	Vic
Hospital Virgen de la Luz-Cuenca	Microbiología	Cuenca
Hospital General Universitario de Guadalajara	Sección de Microbiología	Guadalajara
Hospital Virgen de la Salud	Servicio de Microbiología	Toledo
Hospital Nuestra Señora del Prado	Servicio Análisis Clínicos (Microbiología)	Talavera de la Reina
Hospital General Mancha-Centro	Sección de Microbiología	Alcázar de San Juan
Laboratorio de Referencia de Cataluña	Microbiología	El Prat de Llobregat
Hospital Sta. Creu i St. Pau	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital Sant Joan de Déu	Servicio de Microbiología	Esplugues de Llobregat
Hospital San Pedro	Laboratorio Microbiología	Logroño
Udiat Centre Diagnòstic, S.A. (CSPT)	Laboratorio de Microbiología	Sabadell
CATLAB	Laboratorio de Microbiología	Viladecavalls
Hospital Universitario de Bellvitge	Servicio de Microbiología	L'Hospitalet de Llobregat
Hospital Dr. Josep Trueta	Laboratorio	Girona
Centro Hospitalar Cova da Beira EPE	Servicio de Patología clínica	Covilha (Portugal)
Hospital Clínic	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital de Denia (Marina Salud) - Unilabs	Área de Diagnóstico Biológico	Denia
Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense	Laboratorio de Microbiología	Orense
Hospital Universitario de Fuenlabrada	Laboratorio Clínico	Fuenlabrada
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo	Servicio de Microbiología	Vigo
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	Servicio de Microbiología	A Coruña
C.H. Arquitecto Marcide	Laboratorio de Microbiología	Ferrol
Hospital Universitario de Getafe	Servicio de Microbiología	Getafe
Hospital de la Princesa	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital General U. Gregorio Marañón	Servicio de Microbiología	Madrid
Centro de Diagnóstico Granada, S.A.	Microbiología Clínica	Granada
Hospital Clínico Universitario San Carlos	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Puerta de Hierro	Servicio de Microbiología	Majadahonda

Hospital/Institución	Servicio/Unidad	Población
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Servicio de Microbiología	Alcalá de Henares
Hospital de Móstoles	Servicio de Microbiología	Móstoles
Hospital Morales Messeguer	Laboratorio de Microbiología	Murcia
Complejo Hospitalario de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Hospital de Txagorritxu	Laboratorio de Microbiología	Vitoria
Complejo Hospitalario Donostia	Servicio de Microbiología	Donosti-San Sebastián
Hospital de Cruces	Servicio de Microbiología Clínica	Barakaldo
Hospital de Galdakao	Laboratorio de Microbiología	Galdakao
Consortio Hospital General de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital Universitario La Fe	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital Arnau de Vilanova	Laboratorio de Microbiología	Valencia
Hospital Universitario Dr. Peset	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital General Universitario de Elche	Laboratorio de Microbiología	Elche
Instituto Valenciano de Microbiología	Microbiología	Bétera
Hospital Punta Europa	Laboratorio de Análisis / Microbiología	Algeciras
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	Servicio de Microbiología	Zaragoza
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Laboratorio de Microbiología	Burgos
Hospital Universitario Puerta del Mar	Servicio de Microbiología	Cádiz
Hospital Nª Sra de la Candelaria	Laboratorio de Microbiología	Santa Cruz de Tenerife
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Laboratorio de Microbiología	Málaga
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Laboratorio de Análisis / Microbiología	Lleida
Hospital Severo Ochoa	Servicio de Microbiología	Leganés
Hospital Universitario de Álava (sede Hospital San	Laboratorio de Microbiología	Vitoria
Hospital Lucus Augusti	Laboratorio de Microbiología	Lugo
Complejo Hospitalario de Pontevedra	Laboratorio de Microbiología	Pontevedra
Hospital Clínico Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Laboratorio General Lab	Área de Microbiología - Control de Calidad	Barcelona
Hospital Infanta Cristina	Servicio de Microbiología	Badajoz
Hospital Virgen de las Nieves	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Universitario Reina Sofía	Servicio de Microbiología	Córdoba
Balagué Center SA	Departamento de Gestión de Calidad	Hospitalet de Llobregat
Reference Laboratory SA	Área de Microbiología	Hospitalet de Llobregat
Hospital Universitario La Paz	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Son Espases	Servicio de Microbiología	Palma de Mallorca
Hospital Ramón y Cajal	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Insular de Gran Canaria	Servicio de Microbiología	Las Palmas de Gran Canari
Hospital Son Llatzer	Unidad de Microbiología	Palma de Mallorca
Hospital de Jerez	Servicio de Microbiología	Jerez de la Frontera
Hospital de la Ribera	Microbiología/Área Diagnóstico Biológico	Alcira
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Área de Laboratorio	Alcorcón
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Servicio de Microbiología	Badalona
Cerba Internacional S.A.E.	Área de Microbiología	Sabadell
Hospital General de Castellón	Microbiología	Castellón de la Plana
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	Servicio de Microbiología	El Palmar
Hospital de Basurto	Microbiología Clínica	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital La Merced	Análisis Clínicos	Osuna