

## **Programa Externo de Control de Calidad SEIMC**

# ANÁLISIS DEL CONTROL DE CARGA VIRAL VIH-1 AÑO 2014

**Madrid, 10 de junio de 2015**

## ÍNDICE

<b>PRESENTACIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>1. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE CONTROL REMITIDO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. LABORATORIOS PARTICIPANTES</b> .....	<b>4</b>
<b>3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN</b> .....	<b>5</b>
<b>4. RESULTADOS</b> .....	<b>5</b>
4.1. Comparación de los resultados individuales con la media de cada técnica .....	<b>6</b>
4.2. Estudio de repetibilidad de los resultados .....	<b>10</b>
<b>5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES</b> .....	<b>12</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>12</b>
<b>7. ANEXOS</b> .....	<b>13</b>

## **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 2014. El esquema de control no ha sufrido modificaciones respecto a 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  $-80^{\circ}\text{C}$  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, 2, 4 y 5/14) y la otra (estándar VIH-3/14) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado serológicamente y por PCR (por distintos métodos). Los estándares VIH-4/14 y VIH-5/14 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<sup>a</sup>.**

Estándar	PCR-RT Abbott (LR <sup>b</sup> -A)		k-PCR Siemens (LR <sup>b</sup> -B)		PCR-RT TaqMan Roche (LR <sup>b</sup> -C)	
	Copias/mL	Log <sub>10</sub>	Copias/mL	Log <sub>10</sub>	Copias/mL	Log <sub>10</sub>
VIH-1/14	16560	4,22	28740	4,46	28800	4,46
VIH-2/14	110	2,03	162	2,21	423	2,63
VIH-3/14	< 40	-	< 37	-	< 20	-
VIH-4/14	6600	3,82	6632	3,82	11628	4,07
VIH-5/14	7057	3,85	7146	3,85	11800	4,07

<sup>a</sup>Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR *real time*).

<sup>b</sup>LR: 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 2014. 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-3/14 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-1/14, VIH-2/14, VIH-4/14 y VIH-5/14, 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-4/14 y VIH-5/14- 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 o por presentar una diferencia mayor de  $2,5 \log$  respecto de la media. En el caso del estándar VIH-3/14 (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 o por menos de 4 centros, 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-4/14 y VIH-5/14) aunque en realidad se trataba del mismo plasma (contenido teórico en copias ARN/mL idéntico). Se consideraron aceptables los resultados cuando el diferencial ( $\Delta$ ) 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, 95 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 92,2%. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT Taqman® de Roche (77,9%); le siguieron en frecuencia PCR-RT de Abbott por el 7,4%, kPCR de Versant (Siemens) por el 6,3% y NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux) usada por el 4,2%, el resto de los participantes informaron dos de ellos una PCR-RT de Qiagen y el otro una PCR-RT de desarrollo propio (*in house*). Los datos se resumen en la tabla 2.

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

	PCR-RT Taqman® (Roche)	PCR-RT (Abbott)	kPCR® (Siemens)	NASBA-RT <sup>a</sup> (Nuclisens®)	Otros <sup>b</sup>
<b>Número</b>	74	7	6	4	4

<b>Porcentaje</b>	77,9	7,4	6,3	4,2	4,2
-------------------	------	-----	-----	-----	-----

<sup>a</sup>Abreviaturas: NASBA-RT: NASBA *real time*. Resto de abreviaturas en el texto.

<sup>b</sup>Otros: tres 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 74 participantes que realizan una PCR-RT Taqman® de Roche informan un total de 367 resultados, ya que tres centros no realizan la carga viral en alguno de los estándares (2 en estándar VIH-2-/14 y uno el VIH-5/14), alegando muestra insuficiente. Del total de resultados, 27 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (7,4%), siendo la segunda técnica de las comentadas en el presente análisis con menos valores fuera del intervalo, aunque hay que tener en cuenta que el resto de técnicas son empleadas por muy pocos participantes ( $n < 10$  participantes), por lo que estos resultados son los que reflejan más la realidad. En la distribución por estándares se observa que todos los participantes informan adecuadamente el estándar VIH-3/14 (carga viral indetectable), no observándose valores falsamente positivos. El resto de los estándares presentaban todos ARN viral, excepto en una ocasión en que en el estándar VIH-4/14 no se detectó carga viral ( $< 20$  copias/mL), por lo que se observó un resultado falsamente negativo. El estándar que más valores presenta fuera del intervalo de aceptación es el VIH-2/14 (estándar de baja carga), 9 valores en total (12,5% comparado dentro de su estándar y 33,3% comparándolo con el total de resultados fuera del intervalo para todos los estándares); seguido por los estándares que eran idénticos, con 8 valores en el caso del VIH4/14 (10,8% y 29,6%, respectivamente) y otros 8 en del VIH-5/14 (10,9% y 29,6%, respectivamente), pero si tuviésemos en cuenta la suma de ambos por ser idénticos estos porcentajes serían el 10,9% dentro de los de su mismo estándar pero del 59,2% respecto del total de estándares. Finalmente, el VIH-1/14 solo presentó 2 valores fuera del intervalo (2,7% dentro de su estándar y 7,4% respecto del total de resultados fuera del intervalo). Fueron 53 (71,6%) los centros que obtuvieron todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100%).

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

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/14 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/14 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/14 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/14 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/14 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación<sup>c</sup></b>
1	4,39	2,70	Indetectable	3,65	3,67	100%
3	4,24	2,95	Indetectable	3,76	3,73	100%
4	4,47	2,82	Indetectable	3,82	3,86	100%
7	4,54	2,84	Indetectable	3,71	3,95	100%
8	4,57	2,76	Indetectable	3,93	3,94	100%
14	4,63	3,39 <sup>a</sup>	Indetectable	3,94	4,03	80%
16	4,55	2,67	Indetectable	3,80	3,90	100%
19	4,31	2,65	Indetectable	3,68	3,72	100%
25	4,42	3,06	Indetectable	3,88	3,70	80%
32	4,35	2,77	Indetectable	3,82	3,82	100%
34	4,52	2,56	Indetectable	3,75	3,75	100%
37	4,41	2,66	Indetectable	Indetectable <sup>b</sup>	3,81	80%

42	4,44	2,86	Indetectable	3,83	4,03	100%
44	4,47	NV	Indetectable	3,87	3,76	80%
51	4,46	3,02	Indetectable	3,76	3,82	80%
60	4,37	2,82	Indetectable	3,65	3,87	100%
70	4,50	NV	Indetectable	3,96	3,86	80%
75	4,32	2,91	Indetectable	3,88	3,95	100%
76	4,54	2,89	Indetectable	3,89	3,98	100%
79	4,39	2,69	Indetectable	3,84	3,88	100%
83	4,38	2,54	Indetectable	3,79	3,73	100%
89	4,14 <sup>a</sup>	2,37	Indetectable	3,52	3,56	20%
90	4,55	2,73	Indetectable	3,83	3,87	100%
91	4,35	2,81	Indetectable	3,76	NV	80%
92	4,46	2,61	Indetectable	3,99	3,98	100%
95	4,33	2,56	Indetectable	3,86	3,93	100%
100	4,43	2,68	Indetectable	4,09	4,06	100%
108	4,36	2,66	Indetectable	3,98	3,99	100%
110	4,52	2,71	Indetectable	3,90	3,94	100%
114	4,57	2,91	Indetectable	4,02	3,91	100%
116	4,46	2,90	Indetectable	3,68	3,66	100%
118	4,50	2,65	Indetectable	3,93	3,92	100%
134	4,57	2,74	Indetectable	3,95	3,90	100%
180	4,40	2,72	Indetectable	3,78	3,73	100%
181	4,37	2,77	Indetectable	3,87	3,90	100%
187	4,38	2,06 <sup>a</sup>	Indetectable	3,57	3,61	60%
189	4,55	2,88	Indetectable	4,08	3,97	100%
192	4,42	2,63	Indetectable	3,87	3,91	100%
197	4,07 <sup>a</sup>	2,62	Indetectable	3,36	3,53	40%
203	4,50	2,87	Indetectable	3,91	3,97	100%
206	4,42	2,17 <sup>a</sup>	Indetectable	3,97	3,87	80%
257	4,60	2,73	Indetectable	3,87	3,92	100%
259	4,29	2,86	Indetectable	3,90	3,72	100%
261	4,47	2,74	Indetectable	3,68	3,79	100%
262	4,63	2,99	Indetectable	3,97	4,09	100%
265	4,48	2,64	Indetectable	3,96	3,91	100%
267	4,43	2,83	Indetectable	3,70	3,78	100%
273	4,55	3,00	Indetectable	3,86	3,89	100%
279	4,53	2,94	Indetectable	3,85	3,87	100%
281	4,31	2,75	Indetectable	3,62	3,86	100%
282	4,39	2,76	Indetectable	3,78	3,85	100%
289	4,60	2,94	Indetectable	4,07	4,13	80%
308	4,58	3,05	Indetectable	4,03	3,88	80%
313	4,53	2,87	Indetectable	4,04	4,00	100%
318	4,47	2,69	Indetectable	4,00	3,97	100%
320	4,52	2,88	Indetectable	3,78	3,79	100%
325	4,52	2,81	Indetectable	3,81	4,05	100%
328	4,41	2,63	Indetectable	3,97	3,87	100%
331	4,52	2,81	Indetectable	4,06	5,09 <sup>a</sup>	80%
333	4,46	2,63	Indetectable	3,48	3,55	60%
335	4,32	2,61	Indetectable	3,91	3,73	100%
339	4,52	3,07	Indetectable	3,83	3,93	80%
353	4,40	2,83	Indetectable	3,91	4,07	100%

354	4,37	2,73	Indetectable	3,53	3,62	80%
376	4,37	2,70	Indetectable	3,56	3,52	60%
378	4,40	2,82	Indetectable	3,50	3,54	60%
384	4,53	2,92	Indetectable	3,98	3,97	100%
386	4,30	2,34	Indetectable	3,71	3,79	80%
451	4,45	2,63	Indetectable	3,76	3,88	100%
518	4,33	2,65	Indetectable	3,67	3,65	100%
526	4,46	2,85	Indetectable	3,94	4,06	100%
529	4,63	2,84	Indetectable	4,06	4,12	80%
532	4,58	2,72	Indetectable	4,05	3,99	100%
535	4,58	2,79	Indetectable	3,83	3,82	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>						
	<b>4,46</b>	<b>2,77</b>	<b>Indetectable</b>	<b>3,84</b>	<b>3,84</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>						
	<b>4,21 – 4,71</b>	<b>2,52 – 3,02</b>	<b>—</b>	<b>3,59 – 4,09</b>	<b>3,59 – 4,09</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet. <sup>b</sup>Eliminado por diferencia > a 1,5 Log respecto de la media. <sup>c</sup>Intervalo de aceptación calculado con  $\pm 0,25 \log_{10}$  respecto de la media.

NV: No Valorable por no informar resultado.

Los 7 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 35 valores (tabla 4). Siete valores se encuentran fuera del intervalo de aceptación (20,0%), siendo así la tercera técnica de las comentadas con menos valores fuera del intervalo de aceptación. En la distribución por estándares se observa que los valores discordantes se corresponden cuatro con el estándar VIH-/14 (baja carga), uno con el VIH-1/14, otro con el VIH-4/14 y otro con el VIH-5/14. No se detectaron resultados falsamente positivos ni negativos con esta técnica. Por último, tres de los siete centros que emplean este método consiguen tener todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (42,8%).

**Tabla 4. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT de Abbott.**

Código centro	VIH-1/14 Log <sub>10</sub>	VIH-2/14 Log <sub>10</sub>	VIH-3/14 Log <sub>10</sub>	VIH-4/14 Log <sub>10</sub>	VIH-5/14 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación <sup>a</sup>
24	4,13	2,03	Indetectable	3,74	3,84	100%
88	4,30	2,02	Indetectable	3,95	3,93	100%
128	4,32	2,60	Indetectable	3,86	3,84	80%
165	4,52 <sup>b</sup>	2,81	Indetectable	4,20	4,30 <sup>b</sup>	20%
215	4,31	2,51	Indetectable	3,78	3,86	80%
365	4,22	1,62	Indetectable	3,82	3,85	80%
390	4,21	2,19	Indetectable	3,82	3,85	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>						
	<b>4,25</b>	<b>2,25</b>	<b>Indetectable</b>	<b>3,87</b>	<b>3,87</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>						
	<b>4,00 – 4,50</b>	<b>2,00 – 2,50</b>	<b>—</b>	<b>3,62 – 4,12</b>	<b>3,62 – 4,12</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Intervalo de aceptación calculado con  $\pm 0,25 \log_{10}$  respecto de la media. <sup>b</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.



Los 6 participantes que realizan la técnica kPCR® de Siemens informan un total de 30 valores, de los que siete se encuentran fuera del intervalo de aceptación (23,3%), siendo la técnica un mayor porcentaje de resultados fuera de dicho intervalo (tabla 5). Los valores discordantes se corresponden dos con el estándar de baja carga (VIH-2/14), dos con el VIH-4/14, dos con el VIH-5/14, y el restante con el VIH-1/14. Cabe destacar que cuatro de los seis participantes que emplean esta técnica obtienen todos los resultados dentro del intervalo de aceptación (66,7%). También comentar que el centro que presenta solo el 20% de los valores dentro del intervalo, parece que informa sus resultados redondeándolos al introducirlos en la página web, por lo que al hacer su conversión logarítmica, éstos podrían no corresponderse con los reales sino con las cifras redondeadas. Datos en tabla 5.

**Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan el método kPCR® (Siemens).**

Código centro	VIH-1/14 Log <sub>10</sub>	VIH-2/14 Log <sub>10</sub>	VIH-3/14 Log <sub>10</sub>	VIH-4/14 Log <sub>10</sub>	VIH-5/14 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación <sup>a</sup>
78	4,41	2,61	Indetectable	3,94	3,93	40%
146	4,40	2,34	Indetectable	3,86	3,74	100%
198	4,43	2,28	Indetectable	3,84	3,75	100%
213	4,22	2,33	Indetectable	3,66	3,59	100%
368	4,46	2,21	Indetectable	3,82	3,85	100%
372	4,00	2,00	Indetectable	3,00	3,00	20%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>4,38</b>	<b>2,29</b>	<b>Indetectable</b>	<b>3,66</b>	<b>3,66</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>	<b>4,13 – 4,63</b>	<b>2,04 – 2,54</b>	<b>—</b>	<b>3,41 – 3,91</b>	<b>3,41 – 3,91</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Intervalo 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 sólo uno se encuentra fuera del intervalo de aceptación (5,0%), siendo así la técnica de las comentadas que presenta menos valores fuera del intervalo de aceptación, aunque estos datos deben tomarse con mucha cautela debido a que no existe un suficiente número de centros para obtener conclusiones adecuadas. El resultado discrepante se corresponde con el estándar VIH-5/14. Por último, tres de los cuatro participantes (75,0%) obtuvieron todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (tabla 6).

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

Código centro	VIH-1/14 Log <sub>10</sub>	VIH-2/14 Log <sub>10</sub>	VIH-3/14 Log <sub>10</sub>	VIH-4/14 Log <sub>10</sub>	VIH-5/14 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación <sup>a</sup>
50	4,75	2,76	Indetectable	3,28	3,38	100%
316	4,52	2,49	Indetectable	3,40	3,49	100%
366	4,59	2,54	Indetectable	3,28	3,30	100%
519	4,40	2,78	Indetectable	3,11	2,83 <sup>b</sup>	80%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>4,56</b>	<b>2,64</b>	<b>Indetectable</b>	<b>3,32</b>	<b>3,32</b>	<b>—</b>
<b>Media</b>	<b>4,31 – 4,81</b>	<b>2,39 – 2,89</b>	<b>—</b>	<b>3,07 – 3,57</b>	<b>3,07 – 3,57</b>	<b>—</b>

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

<sup>a</sup>Intervalo de aceptación calculado con  $\pm 0,25 \log_{10}$ . <sup>b</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

Por último, no se muestran los datos correspondientes a los centros que informan métodos empleados por tres o menos participantes (uno PCR-RT *in house*, tres PCR-RT de Qiagen), debido a la dificultad 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.

#### 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 (95,8%) con la excepción de dos (2,1%) que no son reproducibles y de otros dos en los que no se pudo calcular debido a que el participante no realizó la determinación de uno de los dos estándares (resultados No Valorables en la tabla 7). Cabe destacar que la en la mayoría de los centros la diferencia entre ambos estándares es inferior al  $0,1 \log_{10}$ .

**Tabla 7. Resultados del estudio de repetibilidad.**

Código centro	VIH-4/14 Log <sub>10</sub>	VIH-5/14 Log <sub>10</sub>	Diferencia de log <sub>10</sub> ( $\Delta$ )	Aceptable
1	3,647	3,666	0,018	SI
3	3,758	3,735	0,023	SI
4	3,823	3,856	0,033	SI
7	3,707	3,950	0,242	SI
8	3,925	3,944	0,019	SI
14	3,945	4,025	0,080	SI
16	3,801	3,898	0,097	SI
19	3,681	3,715	0,034	SI
24	3,735	3,844	0,109	SI
25	3,877	3,701	0,177	SI
28	3,932	4,114	0,182	SI
32	3,817	3,820	0,003	SI
34	3,747	3,745	0,002	SI
37	NV	3,814	NV	NV
42	3,826	4,033	0,207	SI
44	3,870	3,755	0,115	SI
49	4,086	4,024	0,062	SI
50	3,279	3,380	0,101	SI
51	3,762	3,821	0,059	SI
60	3,646	3,872	0,225	SI
70	3,960	3,863	0,097	SI
75	3,875	3,945	0,070	SI
76	3,887	3,981	0,094	SI
78	3,938	3,931	0,007	SI
79	3,844	3,884	0,040	SI
83	3,790	3,730	0,060	SI
88	3,947	3,929	0,018	SI
89	3,519	3,562	0,043	SI
90	3,830	3,874	0,045	SI

91	3,755	NV	NV	NV
92	3,991	3,980	0,011	SI
95	3,859	3,928	0,070	SI
100	4,093	4,057	0,037	SI
108	3,979	3,992	0,013	SI
110	3,905	3,936	0,031	SI
114	4,017	3,906	0,111	SI
116	3,684	3,657	0,027	SI
118	3,931	3,918	0,013	SI
128	3,863	3,839	0,024	SI
134	3,947	3,900	0,047	SI
146	3,860	3,736	0,124	SI
165	4,199	4,304	0,105	SI
180	3,783	3,725	0,058	SI
181	3,868	3,904	0,036	SI
187	3,565	3,605	0,040	SI
189	4,076	3,968	0,108	SI
192	3,873	3,911	0,038	SI
197	3,362	3,526	0,165	SI
198	3,841	3,746	0,095	SI
203	3,909	3,966	0,057	SI
206	3,971	3,873	0,098	SI
213	3,656	3,586	0,070	SI
215	3,776	3,863	0,087	SI
257	3,871	3,916	0,045	SI
259	3,903	3,723	0,180	SI
261	3,685	3,793	0,108	SI
262	3,972	4,090	0,118	SI
265	3,960	3,907	0,053	SI
267	3,699	3,777	0,078	SI
273	3,860	3,888	0,027	SI
279	3,855	3,874	0,019	SI
281	3,622	3,856	0,234	SI
282	3,775	3,849	0,074	SI
289	4,066	4,130	0,065	SI
291	3,775	3,704	0,071	SI
308	4,029	3,881	0,148	SI
313	4,037	4,000	0,037	SI
316	3,398	3,491	0,093	SI
318	4,000	3,974	0,026	SI
320	3,776	3,792	0,016	SI
325	3,807	4,045	0,238	SI
328	3,968	3,873	0,095	SI
331	4,061	5,093	1,033	NO
333	3,476	3,553	0,077	SI
335	3,912	3,728	0,184	SI
339	3,829	3,926	0,097	SI
353	3,913	4,072	0,159	SI
354	3,534	3,621	0,088	SI
365	3,819	3,849	0,030	SI
366	3,279	3,301	0,022	SI

<b>368</b>	3,822	3,854	0,032	SI
<b>372</b>	3,000	3,000	0,000	SI
<b>376</b>	3,563	3,517	0,046	SI
<b>378</b>	3,504	3,541	0,037	SI
<b>384</b>	3,982	3,966	0,016	SI
<b>386</b>	3,713	3,790	0,076	SI
<b>390</b>	3,820	3,855	0,035	SI
<b>424</b>	4,126	3,199	0,927	NO
<b>451</b>	3,759	3,880	0,120	SI
<b>518</b>	3,671	3,648	0,023	SI
<b>519</b>	3,114	2,826	0,288	SI
<b>526</b>	3,941	4,057	0,116	SI
<b>529</b>	4,057	4,121	0,064	SI
<b>532</b>	4,053	3,989	0,064	SI
<b>535</b>	3,830	3,825	0,005	SI

NV: No Valorable por no informarse la carga viral en uno de los dos estándares.

## 5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- a) Como ya sucede en ediciones anteriores, el método más usado por los participantes es la PCR en tiempo real comercializada por Roche, y esto permite que los resultados tengan un mayor significado estadístico respecto al resto de técnicas informadas.
- b) No se detectan resultados falsamente positivos, pero sí se detecta uno falsamente negativo.
- c) En general, el estándar que mas valores ha presentado fuera del intervalo de aceptación ha sido el VIH-2/14, situación que era de esperar dado que se correspondía con el estándar que presentaba menor carga viral.
- d) Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad se consideran buenos, siendo similares a los del años anteriores.
- 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 algunas desviaciones 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 8 junio 2015). Disponible en: [www.seimc.org/controldecalidadseimc/index.php](http://www.seimc.org/controldecalidadseimc/index.php)

## 7. ANEXO 1

### Laboratorios participantes en el control de carga viral del VIH-1 en 2014.

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 General Carlos Haya	Servicio de Microbiología	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Macarena	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Valme	Laboratorio de Microbiología	Sevilla
Hospital del SAS de La Línea	Laboratorio de Microbiología	La Línea de la Concepción
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Laboratori Clínic ICS Camp de Tarragona	Tarragona
Lab. Intercomarcal Alt Penedés, Anoia, Garraf	Microbiología	Vilafranca del Penedés
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
H. Univ. Central de Asturias (Nuevo Hospital)	Microbiología	Oviedo
Hospital San Agustín	Laboratorio de Microbiología	Avilés
Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida	Servicio de Microbiología	Mérida
Hospital Mateu Orfila	Laboratorio de Microbiología	Mahón (Menorca)
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 Universitario de Ciudad Real	Microbiología	Ciudad Real
Hospital Universitario 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	Hospitalet de Llobregat

Hospital Dr. Josep Trueta	Laboratorio	Gerona
Hospital Clínic	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital de Denia MarinaSalud - Unilabs	ácDB	Denia
Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense	Laboratorio de Microbiología	Ourense
Hospital Universitario de Fuenlabrada	Laboratorio Clínico	Fuenlabrada
Complejo Hospitalario Universitario de Vigo (CHUVI)	Servicio de Microbiología	Vigo
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	Servicio de Microbiología	La 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
Hospital Clínico Universitario San Carlos	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	Servicio de Microbiología	Majadahonda
BRSALUD	BR Salud Microbiología	S. Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Servicio de Microbiología	Alcalá de Henares
Complejo Hospitalario de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Hospital Universitario de Álava	Servicio de Microbiología	Vitoria
Hospital Universitario Donostia	Servicio de Microbiología	Donosti-San Sebastián
Hospital de Cruces	Servicio de Microbiología Clínica	Barakaldo
Hospital de Galdakao	Laboratorio de Microbiología	Galdakao
Hospital San Juan de Alicante	Laboratorio de Microbiología	San Juan
Consortio Hospital General Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital Universitario y Politécnico 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 (Valencia)
Hospital Universitario de Ceuta	Laboratorio de Microbiología	Ceuta
Hospital Punta Europa	Laboratorio de Análisis / Microbiología	Algeciras
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 Universitario Arnau de Vilanova	Laboratorio de Análisis / Microbiología	Lérida
Hospital Severo Ochoa	Servicio de Microbiología	Leganés
Hospital Lucus Augusti	Laboratorio de Microbiología	Lugo
Complejo Hospitalario de Pontevedra	Laboratorio de Microbiología	Pontevedra
Hospital Clínico Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
LABCO/ 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
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 Canaria
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
Laboratorio Megalab, S.A.	Análisis Clínicos	Madrid
Reference Laboratory SA	Área de Microbiología	Sabadell
Hospital General Universitario de Castellón	Microbiología	Castellón de la Plana
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca	Servicio de Microbiología	El Palmar (Murcia)
Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto	Microbiología Clínica	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital La Merced	Análisis Clínicos	Osuna