

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VIH-1 AÑO 2018

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio de carga viral del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en muestras enviadas como control externo. Se remitieron cinco estándares de plasma congelado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VIH-1 (VIH-1/18, VIH-2/ 18, VIH-3/ 18, VIH-4/ 18 y VIH-5/ 18). Cada estándar contenía 1,5 ml de plasma. Tras su preparación todas las muestras se congelaron a una temperatura de -80°C hasta el momento de su envío. Éste se realizó con hielo seco para mantener los estándares congelados hasta su recepción. Para una mayor fiabilidad de los datos se informaba a los participantes que los plasmas permanecieran congelados hasta el momento de su procesamiento y que, antes de realizar la prueba solicitada, se agitaran en *vortex* para homogeneizarlos bien, y se les recordaba que los materiales remitidos para realización de los ejercicios de intercomparación se debían tratar del mismo modo que el resto de las muestras recibidas y procesadas de forma rutinaria en sus laboratorios. Además, en esta edición se remitió un sexto estándar liofilizado idéntico al congelado VIH-1/18, que fue empleado por el Programa de Control para valorar exclusivamente la posibilidad de hacer los envíos de plasma liofilizados en vez de congelados, por lo que este último resultado no figura en el presente análisis de resultados ni en los informes comparados de resultados (certificados).

Se realizaron pruebas de homogeneidad y estabilidad de las muestras tras su preparación y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir de los resultados aportados por todos los participantes, calculándose el intervalo de aceptación (ver apartado de valor asignado).

La confidencialidad de todos los resultados presentados en este documento está asegurada a través de la firma de compromisos de confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

### INTRODUCCIÓN

En cuatro de los cinco estándares de plasma congelado remitidos había una cantidad conocida de copias de ARN/mL (estándares VIH-1, 2, 3 y 4/18) y la otra (estándar VIH-5/18) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado tanto serológicamente como por PCR. Los estándares VIH-3/18 y VIH-4/18 eran idénticos, y también se remitieron con el fin de analizar la repetibilidad analítica de los laboratorios.

La participación en este control, al igual que sucede con el resto de controles del Programa, fue anónima y voluntaria. En el anexo 1 se muestra la relación de centros inscritos al control de carga viral del VIH-1 del año 2018. Los resultados de cada centro debían remitirse a través de la *web* del Programa CCS, aunque también se aceptó que lo fueran por fax o correo electrónico.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de copias de ARN/ml informado, el Programa procedió a calcular los logaritmos en base 10 ( $\log_{10}$ ) ajustados a la segunda cifra decimal. También se ha unificado la forma de nombrar los métodos y marcas (plantilla *web*). De acuerdo con estos datos se ha realizado el presente análisis y la emisión de los correspondientes informes comparados de resultados individuales.

## CRITERIOS DE EVALUACIÓN: CÁLCULO DEL VALOR ASIGNADO

Como se ha comentado, el estándar VIH-5/18 (plasma seronegativo) 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 cuantitativamente de dos formas diferentes:

a) Los valores obtenidos con los estándares VIH-1/ 18, VIH-2/ 18, VIH-3/ 18 y VIH-4/ 18 se compararon con la media de todos los resultados de cada estándar informados por los participantes que emplearon la misma técnica, comprobando si el valor aportado se encontraba dentro de un intervalo de aceptación estimado en la media  $\pm 0,25 \log_{10}$  (en las muestras idénticas -VIH-3/18 y VIH-4/18- la media se obtuvo a partir del conjunto de los resultados informados en 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.

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 por menos de 5 participantes, en donde ante la dificultad para valorar sus datos, se hizo constar en sus informes comparados de resultados 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-3/18 y VIH-4/18), 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.

## PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

El presente control fue enviado a los 106 participantes inscritos a este control. De ellos, 102 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 96,2%. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT con los equipos y reactivos Taqman® de Roche (sin contabilizar plataforma Cobas 6800) empleados por el 52%, la PCR-RT mediante la plataforma Cobas 6800 fue informada por el 28,4%, le siguieron en frecuencia la PCR-RT de Abbott empleada por el 6,9% y la kPCR de Versant (Siemens) por el 4,9%. El resto de los participantes informaron tres de ellos (2,9%) PCR-RT de Veris (Beckman Coulter), uno PCR-RT de Qiagen Diagnostics (0,9%), dos PCR-RT de GenXpert de Cepheid (2,0%), uno Nuclisens (bioMérieux), y otro una PCR-RT de desarrollo propio (*in house*). Los datos se resumen en la tabla 1.

**Tabla 1. Distribución de las técnicas utilizadas por los participantes.**

	PCR-RT Taqman (Roche)	PCR-RT Cobas 6800 (Roche)	PCR-RT Abbott	kPCR Versant (Siemens)	Otros <sup>a</sup>
<b>Número</b>	53	29	7	5	8

<b>Porcentaje</b>	52,0	28,4	6,9	4,9	7,8
-------------------	------	------	-----	-----	-----

Otros<sup>a</sup>: 3 PCR-RT Veris (Beckman Coulter), 1 PCR-RT de Qiagen, 2 PCR-RT GenXpert (Cepheid), 1 Nuclisens (bioMerieux) y 1 PCR-RT *in house*. Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR en tiempo real).

## 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. Los estándares cuyos resultados se encuentran dentro de los límites aceptables ( $\text{media} \pm 0,25 \log_{10}$ ) se resaltan en sombreado.

Los 53 participantes que emplean los reactivos Taqman® de Roche (excluidos los de plataforma Cobas 6800) informan un total de 260 resultados, ya que un participante no aportó resultados para ninguno de los estándares sin especificar la causa. De estos 260, se encuentran fuera de intervalo en orden VIH-1/18 al VIH-5/18 los siguientes: 5/52, 4/52, 6/52, 8/52, 0/52, respectivamente.

Del total de resultados aportados por los centros que responden ( $n=52$ ), 23 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (8,8%). Respecto a la distribución por estándares, con el VIH-1/18 se observa que 47 participantes de los 52 (90,4%) lo informan adecuadamente y que hay 5 valores fuera del intervalo (9,6%), con el estándar VIH-2/17 48 centros presentaron todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (92,3%). Los estándares VIH-3/18 y el VIH-4/18 (mismo estándar) fueron los que más valores presentaron fuera de intervalo (6/52 y 8/52, respectivamente), en total 14/104, siendo el porcentaje fuera de intervalo para la suma de ambos estándares del 13,5%. En total, 36 centros (67,9%) presentan todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100%). Por otro lado, todos los participantes tienen al menos dos resultados dentro del intervalo de aceptación.

Finalmente, no se detectan resultados falsamente positivos con el estándar VIH-5-18, ni falsamente negativos en el resto. Todos los datos se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Resultados y análisis de los centros que usan reactivos PCR-RT Taqman® (Roche)<sup>a</sup>.**

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/18 <math>\log_{10}</math></b>	<b>VIH-2/18 <math>\log_{10}</math></b>	<b>VIH-3/18 <math>\log_{10}</math></b>	<b>VIH-4/18 <math>\log_{10}</math></b>	<b>VIH-5/18 <math>\log_{10}</math></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>7</b>	3,58	2,87	2,73	2,96	Indetectable	100%
<b>14</b>	3,90	2,57	2,82	2,89	Indetectable	80%
<b>18</b>	4,03	2,92	3,10	3,20	Indetectable	80%
<b>25</b>	3,94	2,92	2,82	2,93	Indetectable	100%
<b>34</b>	3,88	3,00	3,06	3,28	Indetectable	80%
<b>37</b>	3,98	2,72	3,23	3,18	Indetectable	60%
<b>49</b>	3,81	2,82	2,67	2,70	Indetectable	100%
<b>60</b>	3,76	2,85	2,78	2,91	Indetectable	100%

<b>70</b>	3,34	2,70	2,64	2,47	Indetectable	40%
<b>75</b>	3,68	2,64	2,89	2,96	Indetectable	100%
<b>76</b>	3,78	2,77	2,64	2,74	Indetectable	80%
<b>78</b>	3,76	2,70	2,96	2,76	Indetectable	100%
<b>83</b>	3,88	3,02	2,98	2,80	Indetectable	100%
<b>90</b>	3,70	2,82	2,88	2,72	Indetectable	100%
<b>91</b>	3,66	2,83	2,59	2,83	Indetectable	80%
<b>92</b>	3,94	2,85	2,83	2,96	Indetectable	100%
<b>100</b>	3,69	2,92	2,84	3,08	Indetectable	100%
<b>110</b>	3,63	2,87	2,86	2,90	Indetectable	100%
<b>112</b>	3,21 <sup>b</sup>	2,69	2,29 <sup>b</sup>	2,57	Indetectable	40%
<b>116</b>	3,96	3,06	3,17	3,06	Indetectable	100%
<b>118</b>	3,82	2,84	2,91	2,74	Indetectable	100%
<b>134</b>	3,46	2,75	2,78	2,76	Indetectable	80%
<b>176</b>	3,97	2,94	3,02	2,96	Indetectable	100%
<b>180</b>	3,75	2,83	2,98	3,00	Indetectable	100%
<b>189</b>	4,11	3,18	3,11	3,09	Indetectable	60%
<b>192</b>	3,77	2,91	2,74	2,87	Indetectable	100%
<b>219</b>	3,81	2,95	3,01	2,91	Indetectable	100%
<b>253</b>	3,85	2,82	2,96	3,14	Indetectable	100%
<b>259</b>	3,67	2,73	3,00	2,85	Indetectable	100%
<b>273</b>	3,97	2,69	2,91	3,04	Indetectable	100%
<b>279</b>	3,85	2,83	2,80	2,85	Indetectable	100%
<b>280</b>	3,81	2,80	2,82	2,89	Indetectable	100%
<b>289</b>	3,99	3,01	3,04	3,17	Indetectable	100%
<b>308</b>	3,98	3,03	3,03	3,25	Indetectable	80%
<b>313</b>	3,80	2,67	2,82	2,90	Indetectable	100%
<b>318</b>	3,92	2,83	2,94	2,85	Indetectable	100%
<b>325</b>	3,89	3,05	2,94	2,95	Indetectable	100%
<b>328</b>	3,76	2,79	2,87	2,76	Indetectable	100%
<b>331</b>	3,91	2,94	2,89	3,00	Indetectable	100%
<b>333</b>	3,82	2,75	2,94	2,97	Indetectable	100%
<b>335</b>	3,90	2,94	2,84	3,02	Indetectable	100%
<b>339</b>	3,85	2,88	2,96	2,83	Indetectable	100%
<b>351</b>	NR	NR	NR	NR	NR	-

<b>376</b>	3,71	2,48	2,86	2,94	Indetectable	80%
<b>378</b>	3,93	3,02	3,05	3,05	Indetectable	100%
<b>386</b>	3,87	3,09	3,21	3,11	Indetectable	80%
<b>388</b>	3,86	2,91	3,06	2,88	Indetectable	100%
<b>394</b>	3,99	3,20	3,10	3,23	Indetectable	60%
<b>451</b>	3,73	2,67	2,77	2,67	Indetectable	100%
<b>518</b>	3,80	2,92	2,99	3,22	Indetectable	80%
<b>521</b>	2,91 <sup>b</sup>	3,06	2,93	2,98	Indetectable	80%
<b>526</b>	3,73	2,76	3,04	2,87	Indetectable	100%
<b>535</b>	3,84	2,92	2,90	2,81	Indetectable	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>3,82</b>	<b>2,86</b>	<b>2,92</b>	<b>2,92</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>	<b>3,57 – 4,07</b>	<b>2,61 – 3,11</b>	<b>2,67 – 3,17</b>	<b>2,67 – 3,17</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Abreviaturas: NR, No Realizado. <sup>b</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos por los participantes que emplean la plataforma automatizada Cobas 6800 de Roche (tabla 3). De los 29 participantes que la emplean, son 23 (79,3%) los que presentan todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100,0%). Cabe destacar que en todas las ocasiones se responden bien al menos a dos de los cinco estándares remitidos.

En total se informan un total de 145 valores, 13 de los cuales fuera de intervalo (8,9%). Respectivamente del estándar VIH-1/18 al VIH-5/18 estos 13 resultados se distribuyen de la siguiente forma: 3/29, 2/29, 5/29, 3/29 y 0/29. Así, 26 participantes informan bien el estándar VIH-1/18 (89,6%), 27 el VIH-2/18 (93,1%), y los estándares VIH-3/18 y 4/18 sumados (mismo estándar) se informan bien por 21 de los 29 centros (72,4%).

Por último, no se detectan resultados falsamente positivos con el estándar VIH-5/18, ni falsamente negativos con el resto de los estándares.

**Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan la plataforma Cobas 6800 (Roche).**

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/18 log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/18 log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/18 log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/18 log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/18 log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>4</b>	3,94	3,11	3,22	3,03	Indetectable	100%
<b>8</b>	3,99	2,94	3,11	3,01	Indetectable	100%
<b>12</b>	3,92	2,94	2,89	3,15	Indetectable	100%
<b>16</b>	4,27	3,29	2,97	3,11	Indetectable	80%
<b>19</b>	3,88	2,87	2,66	2,79	Indetectable	60%
<b>32</b>	4,05	2,88	3,33	3,07	Indetectable	100%
<b>79</b>	3,98	3,02	3,09	3,20	Indetectable	100%
<b>114</b>	4,04	2,97	3,12	3,25	Indetectable	100%

146	4,15	2,90	3,13	3,09	Indetectable	100%
181	3,97	2,77	3,14	3,01	Indetectable	100%
187	4,20	3,16	3,22	3,14	Indetectable	100%
197	4,22	2,92	3,29	3,25	Indetectable	100%
206	4,06	2,92	3,17	3,16	Indetectable	100%
257	3,91	2,94	2,99	3,08	Indetectable	100%
261	2,97 <sup>b</sup>	2,84	2,14 <sup>b</sup>	2,34 <sup>b</sup>	Indetectable	40%
262	4,11	2,99	3,06	3,27	Indetectable	100%
265	3,99	3,45 <sup>b</sup>	2,81	3,12	Indetectable	60%
267	4,06	2,98	3,24	3,21	Indetectable	100%
281	3,92	2,83	3,26	3,15	Indetectable	100%
282	4,02	2,96	3,16	3,16	Indetectable	100%
314	3,98	2,82	3,16	3,05	Indetectable	100%
316	3,19 <sup>b</sup>	2,82	2,34 <sup>b</sup>	2,66	Indetectable	40%
353	3,94	3,08	3,08	3,21	Indetectable	100%
354	4,08	2,98	3,21	3,16	Indetectable	100%
366	4,03	2,81	3,08	3,15	Indetectable	100%
384	4,17	3,08	3,24	3,15	Indetectable	100%
519	3,98	3,07	3,03	3,03	Indetectable	100%
529	5,02 <sup>b</sup>	2,97	3,43	3,19	Indetectable	60%
532	4,05	2,96	3,05	2,96	Indetectable	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>4,04</b>	<b>2,96</b>	<b>3,11</b>	<b>3,11</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>	<b>3,79 – 4,29</b>	<b>2,71 – 3,21</b>	<b>2,86 – 3,36</b>	<b>2,86 – 3,36</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

Los 7 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 30 valores, ya que un centro comenta no haber recibido los estándares VIH-1/18 y VIH-2/18, pero no aporta ningún valor tampoco en el resto de estándares (tabla 4). En total, sólo un resultado se encuentran fuera del intervalo de aceptación (3,3%), y se corresponde con el estándar VIH-2/18.

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

Código centro	VIH-1/18 log <sub>10</sub>	VIH-2/18 log <sub>10</sub>	VIH-3/18 log <sub>10</sub>	VIH-4/18 log <sub>10</sub>	VIH-5/18 log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
24	3,85	2,54	3,35	3,46	Indetectable	100%
88	3,90	2,34	3,44	3,51	Indetectable	100%

<b>128</b>	3,76	2,37	3,56	3,54	Indetectable	100%
<b>215</b>	NR	NR	NR	NR	NR	-
<b>283</b>	3,91	1,94 <sup>b</sup>	3,40	3,32	Indetectable	80%
<b>365</b>	3,99	2,51	3,58	3,71	Indetectable	100%
<b>390</b>	3,71	2,36	3,38	3,43	Indetectable	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>3,85</b>	<b>2,42</b>	<b>3,47</b>	<b>3,47</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>	<b>3,60 – 4,10</b>	<b>2,17 – 2,67</b>	<b>3,22 – 3,72</b>	<b>3,22 – 3,72</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

<sup>a</sup>Abreviaturas: NR, No realizado. <sup>b</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

Los 5 participantes que realizan la técnica kPCR® de Siemens informan un total de 25 valores, de los que todos (100,0%) se encuentran dentro del intervalo de aceptación (100,0% concordancia). Los resultados se muestran en la tabla 5.

Cabe destacar, que debido al bajo número de centros que emplean esta técnica y la de Abbott, los datos deben ser interpretados con cautela.

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

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/18 log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/18 log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/18 log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/18 log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/18 log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>198</b>	3,71	2,37	3,47	3,37	Indetectable	100%
<b>203</b>	3,74	2,32	3,36	3,47	Indetectable	100%
<b>213</b>	3,34	2,40	3,18	3,19	Indetectable	100%
<b>368</b>	3,65	2,33	3,32	3,41	Indetectable	100%
<b>372</b>	3,36	2,27	3,34	3,40	Indetectable	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>3,56</b>	<b>2,34</b>	<b>3,35</b>	<b>3,35</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>	<b>3,31 – 3,81</b>	<b>2,09 – 2,59</b>	<b>3,10 – 3,60</b>	<b>3,10 – 3,60</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

<sup>a</sup>Eliminado por diferencia > a 1,5 Log respecto de la media (por posible error pre o post-analítico).

Por último, debido a la dificultad para obtener una media con la que compararse, no se muestran los datos correspondientes a los centros que informan métodos empleados por menos de cinco participantes (3 PCR-RT Veris (BeckmanCoulter), 1 PCR-RT de Qiagen, 2 PCR-RT GenXpert (Cepheid), 1 Nuclisens (bioMerieux) y 1 PCR-RT *in house*), aunque en ningún caso se detectan resultados falsamente positivos. Respecto a todos los centros (n=6) que informan Veris (BeckmanCoulter), GenXpet (Cepheid) y Qiagen, cabe destacar que ninguno de ellos detecta carga viral en los estándares VIH-3/18 y 4/18 (mismo estándar), aportando así resultados falsamente negativos.

## ESTUDIO DE REPETIBILIDAD DE LOS RESULTADOS

En la tabla 6 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, en dos de las ocasiones no se puede valorar porque no se realizó la determinación de carga viral en los estándares implicados, y en seis por informarse carga viral indetectable en ambos estándares. Por lo que respecta al resto de centros, todos superan el ensayo de repetibilidad (100%).

**Tabla 6. Resultados del estudio de repetibilidad<sup>a</sup>.**

Código centro	VIH-3/18 Log <sub>10</sub>	VIH-4/18 Log <sub>10</sub>	Diferencia de log <sub>10</sub> ( $\Delta$ )	Aceptable
1	indetectable	indetectable	No valorable	-
4	3,220	3,033	0,187	SI
7	2,732	2,957	0,225	SI
8	3,114	3,013	0,101	SI
12	2,889	3,146	0,257	SI
14	2,823	2,892	0,069	SI
16	2,971	3,114	0,143	SI
18	3,100	3,196	0,096	SI
19	2,660	2,786	0,126	SI
24	3,346	3,457	0,111	SI
25	2,823	2,934	0,112	SI
32	3,334	3,072	0,263	SI
34	3,062	3,285	0,222	SI
37	3,225	3,179	0,046	SI
49	2,666	2,697	0,032	SI
50	3,531	3,740	0,209	SI
51	indetectable	Indetectable	No valorable	-
60	2,783	2,913	0,130	SI
70	2,643	2,465	0,178	SI
75	2,891	2,964	0,073	SI
76	2,637	2,744	0,106	SI
78	2,961	2,757	0,204	SI
79	3,090	3,204	0,114	SI
83	2,980	2,800	0,180	SI
88	3,437	3,506	0,069	SI
90	2,884	2,717	0,167	SI
91	2,590	2,832	0,242	SI



<b>92</b>	2,825	2,957	0,131	SI
<b>100</b>	2,838	3,083	0,245	SI
<b>110</b>	2,863	2,897	0,034	SI
<b>112</b>	2,290	2,571	0,281	SI
<b>114</b>	3,124	3,253	0,129	SI
<b>116</b>	3,168	3,056	0,112	SI
<b>118</b>	2,906	2,744	0,163	SI
<b>128</b>	3,564	3,536	0,028	SI
<b>134</b>	2,783	2,760	0,023	SI
<b>146</b>	3,130	3,093	0,037	SI
<b>176</b>	3,017	2,960	0,057	SI
<b>180</b>	2,983	3,004	0,021	SI
<b>181</b>	3,140	3,013	0,127	SI
<b>187</b>	3,217	3,143	0,074	SI
<b>189</b>	3,111	3,093	0,017	SI
<b>192</b>	2,741	2,867	0,126	SI
<b>197</b>	3,288	3,248	0,040	SI
<b>198</b>	3,469	3,367	0,102	SI
<b>203</b>	3,362	3,468	0,107	SI
<b>206</b>	3,167	3,161	0,006	SI
<b>213</b>	3,180	3,186	0,006	SI
<b>215</b>	No realiza	No realiza	No realiza	-
<b>219</b>	3,013	2,907	0,105	SI
<b>253</b>	2,957	3,143	0,186	SI
<b>257</b>	2,989	3,076	0,086	SI
<b>259</b>	3,000	2,850	0,150	SI
<b>261</b>	2,137	2,338	0,202	SI
<b>262</b>	3,061	3,270	0,209	SI
<b>265</b>	2,806	3,121	0,315	SI
<b>267</b>	3,243	3,212	0,031	SI
<b>273</b>	2,915	3,037	0,123	SI
<b>279</b>	2,803	2,848	0,045	SI
<b>280</b>	2,819	2,891	0,072	SI
<b>281</b>	3,265	3,146	0,119	SI
<b>282</b>	3,164	3,164	0,000	SI

<b>283</b>	3,399	3,318	0,081	SI
<b>289</b>	3,045	3,172	0,128	SI
<b>291</b>	3,004	2,606	0,398	SI
<b>308</b>	3,029	3,253	0,223	SI
<b>313</b>	2,816	2,904	0,088	SI
<b>314</b>	3,158	3,049	0,109	SI
<b>316</b>	2,338	2,658	0,320	SI
<b>318</b>	2,935	2,854	0,081	SI
<b>320</b>	indetectable	indetectable	No valorable	-
<b>325</b>	2,937	2,953	0,016	SI
<b>326</b>	indetectable	indetectable	No valorable	-
<b>328</b>	2,870	2,758	0,112	SI
<b>331</b>	2,894	3,004	0,111	SI
<b>333</b>	2,944	2,967	0,023	SI
<b>335</b>	2,840	3,021	0,181	SI
<b>339</b>	2,962	2,831	0,131	SI
<b>351</b>	No realiza	No realiza	No realiza	-
<b>353</b>	3,083	3,215	0,132	SI
<b>354</b>	3,215	3,161	0,053	SI
<b>365</b>	3,580	3,708	0,128	SI
<b>366</b>	3,079	3,146	0,067	SI
<b>368</b>	3,325	3,411	0,086	SI
<b>372</b>	3,338	3,396	0,059	SI
<b>376</b>	2,857	2,944	0,087	SI
<b>378</b>	3,045	3,053	0,008	SI
<b>384</b>	3,241	3,146	0,094	SI
<b>386</b>	3,207	3,107	0,100	SI
<b>388</b>	3,059	2,879	0,180	SI
<b>390</b>	3,379	3,428	0,049	SI
<b>394</b>	3,104	3,228	0,123	SI
<b>424</b>	indetectable	indetectable	No valorable	-
<b>451</b>	2,767	2,671	0,096	SI
<b>504</b>	indetectable	indetectable	No valorable	-
<b>518</b>	2,988	3,220	0,232	SI
<b>519</b>	3,033	3,025	0,008	SI

<b>521</b>	2,934	2,976	0,041	SI
<b>526</b>	3,041	2,873	0,169	SI
<b>529</b>	3,427	3,190	0,236	SI
<b>532</b>	3,053	2,956	0,097	SI
<b>535</b>	2,895	2,812	0,083	SI

## COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- El método más usado por los participantes es la PCR en tiempo real comercializada por Roche. El número de participantes que emplea la plataforma de PCR-RT Cobas 6800 (Roche) es suficiente para poder extraer conclusiones de forma independiente. Debido a un mayor empleo de los equipos y reactivos de Roche, los datos aquí presentados tienen una mayor significación estadística respecto al resto de técnicas empleadas.
- Se detectan resultados falsamente negativos, agrupados en tres técnicas informadas por muy pocos participantes, situación que impide valorar la prueba de repetibilidad.
- Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad se consideran buenos, superando el ensayo el 100% de los participantes que detectan carga viral.
- Desde un punto de vista de valoración general de los resultados, los que aquí se han presentado deben ser catalogados como buenos, 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.
- 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.

Madrid, 30 de septiembre de 2019



C/ Agustín de Betancourt, 13  
Entreplanta - 28003 Madrid  
NIF: G-78387057



Concepción Gimeno Cardona

**Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC**

**Nota:** las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente. Las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos que cumplen con los requerimientos de la norma ISO 17043 y/o por laboratorios expertos seleccionados que han sido evaluados previamente por el Programa CCS. En caso de subcontratación de laboratorios externos, todos los análisis se realizarán bajo la norma ISO 15189.

**Nota:** si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.

### ANEXO 1. Laboratorios participantes en el control de carga viral VIH. Año 2018.

Hospital/Institución	Servicio/Unidad	Población
Hospital Torrecárdenas, S.A.S	Laboratorio de Microbiología	Almería
Hospital del PTS	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Infanta Elena	Laboratorio Microbiología	Huelva
Hospital General Univ. Alicante	Microbiología	Alicante
Hospital General Carlos Haya	Servicio de Microbiología	Málaga
Hospital Univ. Virgen de la Macarena	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Valme	Laboratorio Microbiología	Sevilla
Hospital del SAS de La Línea	UGC Laboratorios Clínicos	La Línea de la Concepción
Hospital Univ. 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 Universitario Miguel Servet	Servicio de Microbiología	Zaragoza
Hospital General San Jorge	Sección de Microbiología	Huesca
Hospital de Cabueñes	Laboratorio Microbiología	Gijón
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 Univ. Marqués de Valdecilla	Servicio de Microbiología	Santander
Gerencia Asistencia Sanitaria 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 Univ. de Valladolid	Microbiología e Inmunología	Valladolid
Hospital Universitario Río Hortega	Servicio de Microbiología	Valladolid

Complejo Asistencial de Ávila	Análisis Clínicos	Ávila
Hospital General Univ. de Ciudad Real	Microbiología	Ciudad Real
Hospital Virgen de la Luz-Cuenca	Microbiología	Cuenca
Hospital General Univ. de Guadalajara	Sección de Microbiología	Guadalajara
Hospital Virgen de la Salud	Servicio de Microbiología	Toledo
Hospital Nuestra Señora del Prado	Servicio Análisis Clínicos	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	Servei de Microbiologia	Esplugues de Llobregat
Hospital San Pedro	Laboratorio Microbiología	Logroño
Udiat Centre Diagnòstic, S.A. (CSPT)	Laboratori de Microbiologia	Sabadell
CATLAB	Laboratori de Microbiologia	Viladecavalls
Hospital Universitario de Bellvitge	Servicio de Microbiología	L'Hospitalet de Llobregat
Laboratori Territorial de Girona	Laboratorio	Salt
Centro HospitalarCova da Beira	Patología Clínica	Covilha (Portugal)
Hospital Clínic	Servei de Microbiologia	Barcelona
Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense	Laboratorio de Microbiología	Ourense
Hospital Universitario de Fuenlabrada	Laboratorio Clínico	Fuenlabrada
CHUVI Hospital Álvaro Cunqueiro	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 Universitario de la Princesa	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital General Univ. Gregorio Marañón	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Clínico Universitario San Carlos	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Univ. Puerta de Hierro	Servicio de Microbiología	Majadahonda
BRSALUD	BR SALUD Microbiología	S. Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Servicio de Microbiología	Alcalá de Henares
Hospital General de Segovia	Laboratorio Microbiología	Segovia
HGU Morales Messeguer	Laboratorio Microbiología	Murcia
Complejo Hospitalario de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra (Sede Pamplona)	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 Microbiología	San Juan, Alicante
Consorcio Hospital General Univ. de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital Univ. 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 de Játiva	Laboratorio de Microbiología	Játiva
Hospital General Universitario de Elche	Laboratorio de Microbiología	Elche
Instituto Valenciano de Microbiología	Microbiología	Bétera
Hospital Punta Europa	Laboratorio de Análisis / Microbiología	Algeciras
Complejo Asistencial Univ. 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 Nostra Senyora de Meritxell	Laboratori Clínic (Microbiologia)	Les Escaldes-Engordany
Hospital Lucus Augusti	Laboratorio de Microbiología	Lugo
Complejo Hospitalario de Pontevedra	Laboratorio de Microbiología	Pontevedra
Hospital Clínico Univ. de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Synlab Diagnósticos Globales, S.A.U	Dpto. Control de Calidad	Esplugues de Llobregat
Hospital Infanta Cristina	Servicio de Microbiología	Badajoz
Hospital Virgen de los Lirios	Laboratorio de Microbiología	Alcoy
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 Univ. 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 Universitario de la Ribera	Microbiología/Área Diagnóstico Biológico	Alzira
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Unidad de Microbiología	Alcorcón
C.H. de Jaén. H.U. Médico-Quirúrgico	Laboratorio de Microbiología	Jaén
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Servicio de Microbiología	Badalona
Hospital San Pedro de Alcántara (C.H. de	Laboratorio de	Cáceres

Cáceres	Microbiología	
Laboratorio Megalab SA	Análisis Clínicos	Madrid
Cerba Internacional S.A.E.	Área de Microbiología	Sabadell
SYNLAB Diagnósticos globales S.A.U	SYNLAB Madrid	Alcobendas
Hospital General Universitario de Castellón	Microbiología	Castellón de la Plana
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital Universitario Central de Asturias	Servicio Microbiología / U.Ref. Micobacterias	Oviedo
Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca	Servicio de Microbiología	El Palmar, Murcia
Hospital Universitario de Basurto	Servicio de Microbiología	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital La Merced	UGC Laboratorio Clínico	Osuna