

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VIH-1 AÑO 2019

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-1/19, VIH-2/ 19, VIH-3/ 19, VIH-4/ 19 y VIH-5/ 19). 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.

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 4/19) y la otra (estándar VIH-5/19) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado tanto serológicamente como por PCR. Los estándares VIH-3/19 y VIH-4/19 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 2019. Los resultados de cada centro debían remitirse a través de la *web* del Programa CCS, aunque excepcionalmente también se aceptó que lo fueran por 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-5/19 (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/ 19, VIH-2/ 19, VIH-3/ 19 y VIH-4/ 19 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-3/19 y VIH-4/19- 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-3/19 y VIH-4/19), 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.

PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

El presente control fue enviado a los 108 participantes inscritos a este control. De ellos, 98 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 90,7%, inferior al de otras ediciones. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT mediante los equipos y reactivos de Roche. Así, el 47,9% informó emplear la plataforma Cobas 4800, y el 30,6% la plataforma Cobas 6800; les sigue en frecuencia la PCR-RT de Abbott usada por el 9,2%. El resto de los participantes informaron: tres de ellos (3,1%) kPCR de Versant (Siemens), tres (3,1%) plataforma Aptima (Hologic), tres (3,1%) geneXpert (Cepheid), uno PCR-RT de Qiagen Diagnostics (0,9%), dos PCR-RT GeneXpert de Cepheid (2,0%), uno PCR-RT de Qiagen (1%), otro Nuclisens (bioMerieux), 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/ Cobas 4800 (Roche)	PCR-RT Cobas 6800 (Roche)	PCR-RT Abbott	Otros ^a
Número	47	30	9	12
Porcentaje	47,9%	30,6%	9,2%	12,2%

Otros^a: 3 PCR-RT Versant (Siemens), 3 PCR-RT Aptima (Hologic), 3 PCR-RT GeneXpert (Cepheid), 1 Nuclisens (bioMerieux), 1 PCR-RT de Qiagen, 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 47 participantes que emplean los reactivos Taqman® de Roche (Cobas 4800) informan un total de 233 resultados, ya que dos participantes no aportaron resultados para uno de los estándares, uno de ellos debido a que se le invalidó la técnica y el otro por muestra insuficiente. De estos 233, se encuentran fuera de intervalo 1/47 del estándar VIH-1/19 (2,1%), 2/46 del VIH-2/19 (4,3%), 6/47 del VIH-3/19 (12,7%), 8/46 del VIH-4/19 (17,4%), y 0/47 del VIH-5/19 (0%). Los estándares VIH-3/19 y el VIH-4/19 (mismo estándar) fueron los que más valores presentaron fuera de intervalo, en total 14/93, siendo el porcentaje fuera de intervalo para la suma de ambos estándares del 15,0%.

Del total de resultados aportados por los centros que responden ($n=47$), treinta y dos presentan todos sus valores dentro del intervalo de aceptación (68,1%), doce presentan el 80% (25,5%), dos el 60% (4,2%), y uno el 20% (2,1%).

Finalmente, no se detectan resultados falsamente positivos con el estándar VIH-5-19, 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® (Cobas 4800 Roche)^a.

Código centro	VIH-1/19 \log_{10}	VIH-2/19 \log_{10}	VIH-3/19 \log_{10}	VIH-4/19 \log_{10}	VIH-5/19 \log_{10}	% dentro del intervalo de aceptación
1	4,41	3,37	3,01	3,16	Indetectable	100%
7	4,22	3,16	3,12	3,09	Indetectable	100%
14	4,51	NV	3,26	3,20	Indetectable	80%
34	4,36	3,21	3,38	2,97	Indetectable	80%
37	4,42	3,49	3,33	3,33	Indetectable	80%
49	4,47	3,23	3,13	3,41	Indetectable	80%
70	4,37	3,20	3,22	2,96	Indetectable	100%
72	4,39	3,18	3,01	3,25	Indetectable	100%
75	4,41	3,33	3,21	3,15	Indetectable	100%
76	4,29	3,15	2,94	NV	Indetectable	80%
78	4,42	3,31	3,15	2,84	Indetectable	100%
90	4,30	3,00	2,79	3,28	Indetectable	80%
91	4,26	3,12	2,84	2,68	Indetectable	80%
92	4,39	3,14	3,11	3,06	Indetectable	100%
112	4,19	3,17	2,99	2,84	Indetectable	100%

116	4,20	3,35	2,99	2,96	Indetectable	100%
118	4,34	3,19	3,09	3,12	Indetectable	100%
134	4,19	3,21	2,90	2,77	Indetectable	80%
176	4,39	3,25	3,07	3,14	Indetectable	100%
180	4,45	3,22	3,07	3,04	Indetectable	100%
189	4,34	3,45	3,31	3,23	Indetectable	100%
192	4,29	3,16	3,13	3,31	Indetectable	100%
219	4,30	3,15	2,93	3,25	Indetectable	100%
253	4,31	3,37	2,94	2,97	Indetectable	100%
257	4,31	3,30	3,25	3,26	Indetectable	100%
259	4,29	3,10	3,18	2,77	Indetectable	80%
273	4,33	3,28	3,11	3,09	Indetectable	100%
279	4,41	3,05	3,00	2,80	Indetectable	80%
289	4,33	3,17	3,09	3,11	Indetectable	100%
308	4,45	3,33	3,43	3,25	Indetectable	80%
313	4,25	3,30	3,04	2,89	Indetectable	100%
318	4,33	3,26	3,04	3,14	Indetectable	100%
325	4,50	3,20	3,00	3,20	Indetectable	100%
328	4,38	3,25	2,97	3,06	Indetectable	100%
331	4,38	3,28	3,08	3,08	Indetectable	100%
333	4,38	3,29	3,24	3,14	Indetectable	100%
339	4,40	3,13	3,32	3,33	Indetectable	100%
351	4,87 ^b	3,68 ^b	3,43	3,82 ^b	Indetectable	20%
376	4,58	3,11	2,87	2,94	Indetectable	100%
378	4,48	3,18	2,74	2,81	Indetectable	60%
386	4,53	3,51	3,46	3,24	Indetectable	60%
388	4,34	3,19	2,97	2,89	Indetectable	100%
394	4,23	3,06	2,97	3,00	Indetectable	100%
451	4,17	3,23	3,05	3,06	Indetectable	100%
521	4,25	3,01	3,00	2,59	Indetectable	80%
526	4,23	3,39	3,16	3,11	Indetectable	100%
535	4,26	3,39	2,98	2,97	Indetectable	100%
Media log₁₀	4,35	3,23	3,08	3,08	Indetectable	—
Media	4,10 – 4,60	2,98 – 3,48	2,83 – 3,33	2,83 – 3,33	—	—

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

^aNV: No Valorable. ^bEliminado 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 30 participantes que la informan, son 17 (56,7%) los que presentan todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100,0%), 6 los que presentan concordancia del 80% (20,0%), y 7 concordancia del 60% (23,3%). Cabe destacar, que en todas las ocasiones se responde adecuadamente, como mínimo, a dos de los cinco estándares remitidos.

En total se informan 150 valores, 20 de los cuales fuera de intervalo (13,3%). Respectivamente del estándar VIH-1/19 al VIH-5/19 estos 20 resultados se distribuyen de la siguiente forma: 2/30, 3/30, 7/30, 8/30 y 0/30. Así, 28 participantes informan bien el estándar VIH-1/19 (26,7%), 27 el VIH-2/19 (90,0%), y los estándares VIH-3/19 y 4/19 sumados (mismo estándar) se informan bien por 15 de los 30 centros (50,0%).

Por último, no se detectan resultados falsamente positivos con el estándar VIH-5/19, ni falsamente negativos con el resto de los estándares.

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

Código centro	VIH-1/19 \log_{10}	VIH-2/19 \log_{10}	VIH-3/19 \log_{10}	VIH-4/19 \log_{10}	VIH-5/19 \log_{10}	% dentro del intervalo de aceptación
3	4,41	3,45	3,21	3,29	Indetectable	100%
4	4,33	3,38	3,37	3,31	Indetectable	100%
6	4,28	3,33	3,31	3,16	Indetectable	100%
8	4,37	3,29	3,10	3,05	Indetectable	100%
12	4,46	3,45	2,73	3,05	Indetectable	80%
16	4,38	3,29	2,94	2,81	Indetectable	60%
32	4,34	3,33	3,14	3,23	Indetectable	100%
60	4,46	3,68	3,56	3,52	Indetectable	60%
77	4,44	3,28	2,90	3,18	Indetectable	80%
79	4,56	3,31	2,84	2,46 ^a	Indetectable	60%
110	4,29	3,50	3,45	3,25	Indetectable	100%
114	4,54	3,46	3,29	3,37	Indetectable	100%
146	4,37	3,45	3,37	3,58	Indetectable	80%
181	4,33	3,29	3,32	3,24	Indetectable	100%
187	4,22	3,31	3,08	3,20	Indetectable	100%
197	4,26	3,29	3,17	3,43	Indetectable	100%
206	4,38	3,26	3,27	3,20	Indetectable	100%
262	4,43	4,44 ^a	3,15	3,22	Indetectable	80%
265	4,35	3,41	3,22	3,17	Indetectable	100%
267	4,32	3,45	3,14	3,07	Indetectable	100%
281	4,41	3,39	3,23	3,32	Indetectable	100%

282	4,50	3,73	3,16	3,32	Indetectable	80%
316	4,34	3,44	2,49 ^a	2,34 ^a	Indetectable	60%
335	3,43 ^a	3,49	3,23	3,33	Indetectable	80%
353	4,55	3,66	3,10	3,12	Indetectable	100%
354	4,63	3,75	3,39	3,54	Indetectable	60%
366	4,46	3,38	3,18	3,18	Indetectable	100%
384	4,85	3,52	3,45	3,68	Indetectable	60%
519	4,53	3,35	3,57	3,51	Indetectable	60%
532	4,31	3,45	3,20	3,08	Indetectable	100%
Media log₁₀	4,42	3,43	3,24	3,24	Indetectable	—
Media ±0,25 log₁₀	4,17 – 4,67	3,18 – 3,68	2,99 – 3,49	2,99 – 3,49	—	—

^aEliminado según criterio Chauvenet.

Los 9 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 45 valores (tabla 4). De éstos, 3 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (6,7%), dos de ellos se corresponden con el estándar VIH-4/19, y el restante con el VIH-3/19.

En total, son 7 los centros que presentan todos los resultados dentro del intervalo de aceptación (77,8%).

Por último, no se constatan resultados falsamente positivos, aunque un participante sí aportó uno falsamente negativo (indetectable).

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

Código centro	VIH-1/19 log₁₀	VIH-2/19 log₁₀	VIH-3/19 log₁₀	VIH-4/19 log₁₀	VIH-5/19 log₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
24	4,26	3,15	2,73	2,88	Indetectable	100%
88	4,32	3,40	2,89	2,99	Indetectable	100%
128	4,37	3,35	2,90	2,72	Indetectable	100%
215	4,23	3,40	3,01	2,92	Indetectable	100%
283	4,38	3,17	3,02	2,84	Indetectable	100%
310	4,26	3,41	2,81	3,08	Indetectable	100%
365	4,31	3,40	2,42	2,32 ^a	Indetectable	60%
368	4,29	3,33	3,03	2,89	Indetectable	100%
390	4,42	3,51	3,09	Indetectable ^b	Indetectable	80%
Media log₁₀	4,31	3,35	2,89	2,89	Indetectable	—
Media	4,06 – 4,56	3,10 – 3,60	2,64 – 3,14	2,64 – 3,14	—	—

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

^aEliminado según criterio Chauvenet. ^bEliminado por error $>2,5 \log_{10}$ respecto de la media.

Por último, debido a la dificultad para obtener una media con la que compararse, no se muestran por métodos los datos correspondientes a los centros que informan técnicas empleadas por menos de cinco participantes (3 PCR-RT Versant -Siemens-, 3 PCR-RT Aptima -Hologic-, 3 PCR-RT GeneXpert -Cepheid-, 1 Nuclisens -bioMerieux-, 1 PCR-RT de Qiagen, y 1 PCR-RT *in house*). En la tabla 5, se muestran los resultados de estos centros (n=12) y se comparan con la media global de todos los participantes que contestaron a este control (n=98). Dada la heterogeneidad de las técnicas empleadas, estos datos no han sido usados por parte del Control de Calidad con efectos de evaluación en los informes comparados de resultados, por lo que tan solo se muestran a modo comparativo.

Cabe destacar que en ningún caso se detectan resultados falsamente positivos, ni falsamente negativos.

Tabla 5. Resultados y análisis de los 12 centros que usan técnicas en número inferior a 5 respecto al total de participantes.

Código centro	VIH-1/19 \log_{10}	VIH-2/19 \log_{10}	VIH-3/19 \log_{10}	VIH-4/19 \log_{10}	VIH-5/19 \log_{10}	% dentro del intervalo de aceptación
58	4,57	3,29	3,47	3,45	Indetectable	60%
320	4,77	3,15	3,28	3,50	Indetectable	60%
326	4,66	3,37	3,51	3,58	Indetectable	40%
198	4,19	3,40	3,10	2,98	Indetectable	100%
203	3,18 ^a	3,30	3,76	3,79	Indetectable	40%
213	4,15	3,27	2,89	2,89	Indetectable	100%
25	4,32	3,26	3,12	3,14	Indetectable	100%
51	4,56	3,43	3,31	3,24	Indetectable	100%
504	4,49	3,27	2,40	2,25 ^a	Indetectable	60%
291	4,17	3,71	2,59	2,73	Indetectable	40%
50	4,74	3,18	3,40	3,61	Indetectable	40%
424	4,66	3,73	3,27	2,95	Indetectable	60%
Media \log_{10}	4,39	3,32	3,11	3,11	Indetectable	—
Media $\pm 0,25 \log_{10}$	4,14 – 4,64	3,07 – 3,57	2,86 – 3,36	2,86 – 3,36	—	—

^aEliminado según criterio Chauvenet.

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 una de las ocasiones no se puede valorar porque no se realizó la determinación de carga viral en uno de los dos estándares implicados. Por lo que respecta al resto de centros (n=97), con la excepción de uno, todos superan el ensayo de repetibilidad (99,0%).

Estos resultados de repetibilidad se consideran muy buenos. Cabe destacar, que además, más de la mitad de los centros obtuvieron resultados reproducibles con una diferencia entre ellos menor a 0,1 Log₁₀.

Tabla 6. Resultados del estudio de repetibilidad^a.

Código centro	VIH-3/19 Log₁₀	VIH-4/19 Log₁₀	Diferencia de Log₁₀ (Δ)	Aceptable
1	3,013	3,164	0,152	SI
3	3,207	3,288	0,081	SI
4	3,371	3,312	0,059	SI
6	3,314	3,164	0,150	SI
7	3,122	3,087	0,035	SI
8	3,097	3,045	0,052	SI
12	2,735	3,049	0,314	SI
14	3,255	3,199	0,057	SI
16	2,940	2,810	0,130	SI
24	2,732	2,883	0,150	SI
25	3,120	3,139	0,020	SI
32	3,140	3,233	0,093	SI
34	3,380	2,973	0,407	SI
37	3,332	3,330	0,002	SI
49	3,130	3,407	0,276	SI
50	3,398	3,613	0,215	SI
51	3,309	3,236	0,073	SI
58	3,473	3,447	0,026	SI
60	3,561	3,521	0,040	SI
70	3,223	2,959	0,264	SI
72	3,007	3,247	0,239	SI
75	3,207	3,152	0,055	SI
76	2,942	NR	NR	NV
77	2,899	3,185	0,286	SI
78	3,147	2,839	0,307	SI
79	2,843	2,464	0,379	SI
88	2,890	2,993	0,103	SI
90	2,787	3,281	0,494	SI
91	2,843	2,678	0,165	SI
92	3,111	3,064	0,046	SI

110	3,455	3,253	0,202	SI
112	2,990	2,842	0,148	SI
114	3,288	3,371	0,083	SI
116	2,991	2,963	0,027	SI
118	3,093	3,124	0,030	SI
128	2,897	2,717	0,180	SI
134	2,901	2,772	0,129	SI
146	3,371	3,577	0,206	SI
176	3,068	3,143	0,075	SI
180	3,072	3,037	0,034	SI
181	3,322	3,241	0,082	SI
187	3,076	3,199	0,123	SI
189	3,305	3,230	0,075	SI
192	3,130	3,305	0,175	SI
197	3,173	3,428	0,255	SI
198	3,101	2,982	0,119	SI
203	3,758	3,789	0,031	SI
206	3,267	3,196	0,071	SI
213	2,892	2,888	0,004	SI
215	3,008	2,917	0,091	SI
219	2,930	3,246	0,315	SI
253	2,940	2,968	0,028	SI
257	3,248	3,258	0,010	SI
259	3,182	2,768	0,414	SI
262	3,152	3,217	0,065	SI
265	3,220	3,170	0,050	SI
267	3,137	3,072	0,065	SI
273	3,111	3,086	0,024	SI
279	2,999	2,800	0,199	SI
281	3,225	3,318	0,093	SI
282	3,164	3,316	0,152	SI
283	3,022	2,841	0,182	SI
289	3,090	3,115	0,025	SI
291	2,594	2,726	0,132	SI
308	3,427	3,253	0,174	SI

310	2,810	3,079	0,270	SI
313	3,041	2,894	0,148	SI
316	2,486	2,344	0,141	SI
318	3,039	3,143	0,104	SI
320	3,279	3,502	0,224	SI
325	3,000	3,200	0,200	SI
326	3,507	3,579	0,072	SI
328	2,968	3,057	0,088	SI
331	3,076	3,079	0,004	SI
333	3,236	3,143	0,093	SI
335	3,228	3,334	0,107	SI
339	3,319	3,334	0,015	SI
351	3,431	3,817	0,386	SI
353	3,097	3,117	0,020	SI
354	3,389	3,538	0,149	SI
365	2,423	2,322	0,101	SI
366	3,176	3,176	0,000	SI
368	3,029	2,886	0,142	SI
376	2,873	2,937	0,063	SI
378	2,736	2,810	0,074	SI
384	3,449	3,684	0,235	SI
386	3,456	3,241	0,216	SI
388	2,965	2,893	0,073	SI
390	3,092	1,602	1,490	NO
394	2,966	2,997	0,031	SI
424	3,274	2,951	0,323	SI
451	3,051	3,064	0,013	SI
504	2,400	2,250	0,149	SI
519	3,573	3,507	0,066	SI
521	3,000	2,594	0,406	SI
526	3,158	3,107	0,051	SI
532	3,199	3,076	0,123	SI
535	2,980	2,970	0,010	SI

NR: No realizado (muestra insuficiente). NV: No valorable.

COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- a) 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.
- b) Tan sólo se detecta un resultado falsamente negativo, no observándose resultados falsamente positivos.
- c) Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad han sido buenos, superando el ensayo el 99% de los participantes que detectan carga viral, presentando en más de la mitad de las ocasiones diferencias inferiores a 0,1 Log₁₀.
- d) 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.
- e) 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 agosto de 2020



Concepción Gimeno Cardona

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

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 2019.

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 del PTS	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Juan Ramón Jiménez	Servicio de Microbiología	Huelva
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	Laboratorio Clínico ICS	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 de 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 General de La Palma	Laboratorio de Microbiología	Breña Alta
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Servicio de Microbiología	Santander
Gerencia Asistencia Sanitaria El Bierzo	Laboratorio de Microbiología	Ponferrada
Hospital General Río Carrión	Servicio de Análisis Clínicos	Palencia
Hospital Santa Bárbara (Complejo Hosp. de Soria)	Laboratorio de Microbiología	Soria
Hospital Virgen de la Concha	Laboratorio de Microbiología	Zamora
Hospital Clínico Universitario de Salamanca	Laboratorio de Microbiología	Salamanca
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Microbiología e Inmunología	Valladolid
Hospital Universitario Río Hortega	Servicio de Microbiología	Valladolid
Hospital General Universitario de Ciudad Real	Microbiología	Ciudad Real
Hospital Virgen de la Luz	Microbiología	Cuenca
Hospital General Universitario de	Sección de Microbiología	Guadalajara

Guadalajara		
Hospital Virgen de la Salud	Servicio de Microbiología	Toledo
Hospital General Mancha-Centro	Sección de Microbiología	Alcázar de San Juan
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
Consorti Corporació Sanitària Parc Taulí	Laboratorio de Microbiología	Sabadell
CATLAB	Laboratorio de Microbiología	Viladecavalls
Hospital Universitario de Bellvitge	Servicio de Microbiología	L'Hospitalet de Llobregat
Laboratori Territorial de Girona	Laboratorio	Salt
Centro Hospitalario Cova da Beira	Patología Clínica	Covilha
Hospital Clínic	Servei de Microbiología	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 U. Gregorio Marañón	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Clínico Universitario San Carlos	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Puerta de Hierro	Servicio de Microbiología	Majadahonda
BRSALUD	Microbiología	San Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Servicio de Microbiología	Alcalá de Henares
Hospital General de Segovia	Laboratorio de Microbiología	Segovia
HGU 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 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 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 Lluís Alcanyis	Laboratorio de Microbiología	Xàtiva
Hospital General Universitario de Elche	Laboratorio de Microbiología	Elche
Instituto Valenciano de Microbiología	Microbiología	Bétera
Hospital Punta Europa	Laboratorio Microbiología	Algeciras
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla	Laboratorio de Microbiología	Madrid
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Laboratorio de Microbiología	Burgos
Hospital Universitario Puerta del Mar	Servicio de Microbiología	Cádiz
Hospital N ^a 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	Laboratorio Clínico (Microbiología)	Les Escaldes-Engordany
Hospital Lucus Augusti	Laboratorio de Microbiología	Lugo
Complejo Hospitalario de Pontevedra	Laboratorio de Microbiología	Pontevedra
Hospital Clínico Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Synlab Diagnosticos Globales, S.A.U	Dpto. Control de Calidad	Esplugues de Llobregat
Hospital Universitario de Badajoz	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	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 Universitario Son Llätzer	Servicio 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
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Servicio de Microbiología	Badalona
Hospital San Pedro de Alcántara	Laboratorio de Microbiología	Cáceres
Laboratorio Megalab SA	Análisis Clínicos	Madrid
Cerba Internacional S.A.E.	Microbiología	Sabadell
SYNLAB Diagnósticos globales S.A.U	Laboratorio	Alcobendas-Madrid
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 / Unidad Referencia Micobacterias	Oviedo
Hospital Clínico Universitario 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