

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VIH-1 AÑO 2020

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 liofilizado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VIH-1 (VIH-1/20, VIH-2/ 20, VIH-3/ 20, VIH-4/ 20 y VIH-5/ 20). Cada estándar contenía 1,5 ml de plasma liofilizado. Tras su preparación todas las muestras se mantuvieron refrigeradas hasta el momento de su envío. Para una mayor fiabilidad de los datos se informaba a los participantes que los liófilos permanecieran refrigerados hasta el momento de su reconstitución, que debía realizarse con la cantidad exacta de 1,5 mL de agua destilada y se debía homogeneizar bien, también 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 de Control de Calidad SEIMC (Programa CCS) y de sus colaboradores.

### INTRODUCCIÓN

En cuatro de los cinco estándares remitidos había una cantidad conocida de copias de ARN/mL (estándares VIH-1, 2, 3 y 4/20) y el otro (estándar VIH-5/20) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado tanto serológicamente como por PCR. Los estándares VIH-3/20 y VIH-4/20 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 2020. 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 ( $\text{Log}_{10}$ ) 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-5/20 (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:

VIH-20

a) Los valores obtenidos con los estándares VIH-1/ 20, VIH-2/ 20, VIH-3/ 20 y VIH-4/ 20 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<sub>10</sub> (en las muestras idénticas -VIH-3/20 y VIH-4/20- la media se obtuvo a partir del conjunto de los resultados informados en ambos estándares). La media de los valores log<sub>10</sub> 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 evaluarlos.

b) Ensayo de repetibilidad: para ello se remitieron dos estándares que fueron identificados de forma diferente (VIH-3/20 y VIH-4/20), 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<sub>10</sub> (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 109 participantes inscritos a este control. De ellos, 90 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 82,6%, 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 41,1% informó emplear la plataforma Cobas 4800, y el 34,4% la plataforma Cobas 6800; les sigue en frecuencia la PCR-RT de Abbott usada por el 10,0% y la PCR-RT Aptima (Hologic) por el 5,5%. El resto de los participantes informaron: tres de ellos (3,3%) geneXpert (Cepheid), dos (2,2%) kPCR de Versant (Siemens), uno PCR-RT de Qiagen Diagnostics (1,1%), y dos una PCR-RT de desarrollo propio (2,2%). 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	PCR-RT TMA Aptima (Hologic)	Otros <sup>a</sup>
<b>Número</b>	37	31	9	5	8
<b>Porcentaje</b>	41,1%	34,4%	10,0%	5,5%	8,9%

Otros<sup>a</sup>: 2 PCR-RT Versant (Siemens), 3 PCR-RT GeneXpert (Cepheid), 1 PCR-RT de Qiagen, y 2 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

VIH-20

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 37 participantes que emplean los reactivos Taqman® de Roche (Cobas 4800) informan un total de 185 resultados. De los 185 valores informados se encuentran fuera de intervalo 18 (9,7%), 5 de ellos se corresponden con el estándar VIH-1/20 (5/37, el 13,5%), 7 con el VIH-2/20 (7/37, el 18,9%), 2 con el VIH-3/20 (2/31, el 5,4%), 3 con el VIH-4/20 (3/37, el 8,1%), y 1 del VIH-5/20 (2,7%).

Del total de centros que responden ( $n=37$ ), 23 tienen todos sus valores dentro del intervalo de aceptación (62,2%), 10 el 80% (27,0%), 3 el 60% (8,1%), y uno el 40% (2,7%). Cabe destacar, que en todas las ocasiones se responde adecuadamente, como mínimo, a dos de los cinco estándares remitidos.

Finalmente, se detecta un resultado falsamente positivo con el estándar VIH-5/20, y no se detectan falsos negativos en el resto de estándares. 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)<sup>a</sup>.**

Código centro	VIH-1/20 Log <sub>10</sub>	VIH-2/20 Log <sub>10</sub>	VIH-3/20 Log <sub>10</sub>	VIH-4/20 Log <sub>10</sub>	VIH-5/20 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
3	3,42	2,79	3,33	3,22	Indetectable	100%
7	3,26	2,82	3,11	3,28	Indetectable	100%
18	3,45	2,83	3,45	3,39	Indetectable	100%
19	3,24	2,79	3,24	3,42	Indetectable	100%
37	3,23	2,57	3,39	3,30	Indetectable	100%
49	3,27	2,90	3,38	3,17	Indetectable	100%
70	3,32	2,80	3,28	3,27	2,44	80%
72	3,44	3,11	3,45	3,40	Indetectable	80%
75	3,18	2,74	3,26	3,22	Indetectable	100%
76	3,25	2,85	3,19	3,25	Indetectable	100%
78	3,19	2,77	3,10	3,14	Indetectable	100%
91	2,97	2,50	3,08	2,97	Indetectable	40%
92	3,00	2,75	3,14	3,17	Indetectable	100%
116	3,13	2,53	3,01	2,96	Indetectable	80%
134	3,07	2,84	3,26	3,27	Indetectable	100%
189	3,43	2,86	3,43	3,43	Indetectable	100%
192	3,25	2,79	3,33	3,32	Indetectable	100%
206	3,50	2,76	3,52	3,51	Indetectable	60%
259	3,17	3,05	3,05	3,38	Indetectable	80%

VIH-20

<b>273</b>	3,25	2,89	3,21	3,29	Indetectable	100%
<b>279</b>	3,13	2,71	3,04	3,23	Indetectable	100%
<b>289</b>	3,41	3,04	3,20	3,27	Indetectable	80%
<b>308</b>	3,32	2,79	3,48	3,22	Indetectable	100%
<b>313</b>	3,37	2,86	3,11	3,17	Indetectable	100%
<b>325</b>	3,20	2,90	3,20	3,10	Indetectable	100%
<b>328</b>	3,10	2,54	3,17	3,14	Indetectable	100%
<b>333</b>	2,98	2,50	3,21	3,07	Indetectable	60%
<b>335</b>	3,25	2,61	3,36	3,31	Indetectable	100%
<b>351</b>	3,51	2,84	3,29	3,24	Indetectable	80%
<b>376</b>	2,87	2,48	3,03	3,05	Indetectable	60%
<b>378</b>	3,23	2,59	3,19	3,34	Indetectable	100%
<b>388</b>	3,44	3,09	3,17	3,17	Indetectable	80%
<b>394</b>	3,20	2,87	2,14 <sup>a</sup>	3,15	Indetectable	80%
<b>451</b>	2,93	2,66	3,06	3,13	Indetectable	80%
<b>518</b>	3,33	2,57	3,47	3,45	Indetectable	100%
<b>521</b>	3,60	2,68	3,33	3,47	Indetectable	80%
<b>535</b>	3,24	2,88	3,38	3,28	Indetectable	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>3,25</b>	<b>2,77</b>	<b>3,25</b>	<b>3,25</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>3,00 – 3,50</b>	<b>2,52 – 3,02</b>	<b>3,00 – 3,50</b>	<b>3,00 – 3,50</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</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 31 participantes que la informan, son 24 (77,4%) los que presentan todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100,0%), 4 los que presentan concordancia del 80% (12,9%), y 3 concordancia del 60% (9,7%). Cabe destacar, que en todas las ocasiones se responde adecuadamente, como mínimo, a tres de los cinco estándares remitidos.

En total se informan 155 valores, 10 de los cuales fuera de intervalo (6,5%). Estos 10 resultados discrepantes se distribuyen de la siguiente forma: 3 afectan al estándar VIH-1/20, otros 3 al VIH-2/20, y 4 a los estándares VIH-3/20 y 4/20 sumados (mismo estándar).

Por último, no se detectan resultados falsamente positivos con el estándar VIH-5/20, 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-1/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>4</b>	3,13	2,76	3,44	3,28	Indetectable	80%

VIH-20

<b>6</b>	3,28	2,78	3,36	3,38	Indetectable	100%
<b>8</b>	3,53	3,38 <sup>a</sup>	3,62	3,47	Indetectable	80%
<b>12</b>	3,20	2,72	3,36	3,19	Indetectable	100%
<b>14</b>	3,46	2,76	3,34	3,18	Indetectable	100%
<b>16</b>	3,52	3,00	3,54	3,60	Indetectable	100%
<b>32</b>	3,26	2,88	3,61	3,56	Indetectable	100%
<b>60</b>	3,49	2,70	2,43 <sup>a</sup>	2,64 <sup>a</sup>	Indetectable	60%
<b>77</b>	3,39	3,09	3,47	3,47	Indetectable	100%
<b>79</b>	3,56	2,99	3,63	3,51	Indetectable	100%
<b>146</b>	3,44	2,90	3,36	3,35	Indetectable	100%
<b>181</b>	3,49	3,08	3,53	3,40	Indetectable	100%
<b>187</b>	3,21	2,51	3,25	3,34	Indetectable	80%
<b>197</b>	3,65	3,08	3,64	3,50	Indetectable	100%
<b>257</b>	3,32	2,91	3,43	3,39	Indetectable	100%
<b>261</b>	3,48	2,89	3,49	3,50	Indetectable	100%
<b>262</b>	3,25	2,80	3,37	3,32	Indetectable	100%
<b>265</b>	3,22	2,76	3,45	3,41	Indetectable	100%
<b>267</b>	3,43	3,02	3,54	3,35	Indetectable	100%
<b>281</b>	3,49	2,95	3,37	3,33	Indetectable	100%
<b>282</b>	3,41	3,08	3,46	3,41	Indetectable	100%
<b>314</b>	3,50	2,86	3,46	3,35	Indetectable	100%
<b>318</b>	3,38	2,93	3,55	3,37	Indetectable	100%
<b>353</b>	3,38	2,94	3,45	3,49	Indetectable	100%
<b>354</b>	3,67	3,22	3,47	3,51	Indetectable	80%
<b>366</b>	3,33	2,83	3,25	3,30	Indetectable	100%
<b>384</b>	3,22	2,72	3,33	3,38	Indetectable	100%
<b>386</b>	2,93 <sup>a</sup>	2,59	3,33	3,22	Indetectable	60%
<b>519</b>	3,43	2,95	3,71	3,70	Indetectable	60%
<b>529</b>	3,45	2,87	3,44	3,42	Indetectable	100%
<b>532</b>	3,54	2,97	3,56	3,59	Indetectable	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>3,40</b>	<b>2,88</b>	<b>3,43</b>	<b>3,43</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>3,15 – 3,65</b>	<b>2,63 – 3,23</b>	<b>3,18 – 3,68</b>	<b>3,18 – 3,68</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

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

VIH-20

Los 9 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 43 valores, ya que uno de los centros sólo informa resultado en tres de las cinco determinaciones (tabla 4). De los 43 valores informados, 5 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (11,6%), cuatro de ellos aportados por un mismo centro.

En total, son 6 los centros que presentan todos los resultados dentro del intervalo de aceptación (66,7%).

Por último, no se constatan resultados falsamente positivos ni falsamente negativos.

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

Código centro	VIH-1/20 Log <sub>10</sub>	VIH-2/20 Log <sub>10</sub>	VIH-3/20 Log <sub>10</sub>	VIH-4/20 Log <sub>10</sub>	VIH-5/20 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
24	3,38	2,95	3,31	3,27	Indetectable	100%
88	3,38	3,05	3,25	3,22	Indetectable	100%
110	2,99	2,70	3,16	3,22	Indetectable	100%
215	3,40	3,03	3,43	3,46	Indetectable	100%
310	2,91	2,08 <sup>a</sup>	2,58 <sup>a</sup>	2,52 <sup>a</sup>	Indetectable	20%
311	3,23	No realiza	3,27	3,25	No realiza	60%
365	3,34	3,12	3,39	3,18	Indetectable	100%
368	3,28	2,73	3,24	3,20	Indetectable	100%
390	3,11	2,61	3,17	3,04	Indetectable	80%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>3,22</b>	<b>2,88</b>	<b>3,25</b>	<b>3,25</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>2,97 – 3,47</b>	<b>2,63 – 3,13</b>	<b>3,00 – 3,50</b>	<b>3,00 – 3,50</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

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

Los 5 participantes que realizan una PCR-RT TMA de Aptima (Hologic) informan un total de 25 valores. De éstos, sólo uno se encuentran fuera del intervalo de aceptación (4%), por lo que son 4 los centros que presentan todos los resultados dentro del intervalo de aceptación (80%). Respecto a esta técnica, no se constatan resultados falsamente positivos ni falsamente negativos (tabla 5).

**Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Aptima (Hologic).**

Código centro	VIH-1/20 Log <sub>10</sub>	VIH-2/20 Log <sub>10</sub>	VIH-3/20 Log <sub>10</sub>	VIH-4/20 Log <sub>10</sub>	VIH-5/20 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
25	3,28	2,34 <sup>a</sup>	3,33	3,41	Indetectable	80%
51	3,33	3,01	3,48	3,45	Indetectable	100%
198	3,42	3,06	3,44	3,48	Indetectable	100%
203	3,53	2,99	3,47	3,55	Indetectable	100%
504	3,31	2,88	3,40	3,42	Indetectable	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>3,37</b>	<b>2,99</b>	<b>3,44</b>	<b>3,44</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>

VIH-20

<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>3,12 – 3,62</b>	<b>2,74 – 3,24</b>	<b>3,19 – 3,69</b>	<b>3,19 – 3,69</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
---	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	----------	----------

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

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 GeneXpert -Cepheid- (centros 100, 112 y 320), 2 PCR-RT *in house* (centros 291 y 543), 2 kPCR Versant -Siemens- (centros 213 y 372), y 1 centro PCR-RT de Qiagen (centro 424). En la tabla 6, se muestran los resultados de estos centros y se comparan con la media global de todos los participantes que contestaron a este control. 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 6. Resultados y análisis de los centros que usan técnicas en número inferior a 5 respecto al total de participantes.**

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>100</b>	3,46	2,94	3,62	3,71	Indetectable	60%
<b>112</b>	3,61	3,08	3,87	3,77	Indetectable	40%
<b>320</b>	3,57	3,23	3,71	Indetectable	Indetectable	20%
<b>291</b>	Indetectable	Indetectable	Indetectable	Indetectable	Indetectable	20%
<b>543</b>	3,67	3,62	4,26	3,97	Indetectable	20%
<b>213</b>	2,87	2,30	2,81	2,64	Indetectable	20%
<b>372</b>	2,96	2,90	3,10	3,15	Indetectable	80%
<b>424</b>	3,46	2,90	3,08	2,95	Indetectable	80%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>3,31</b>	<b>2,84</b>	<b>3,32</b>	<b>3,32</b>	<b>Indetectable</b>	<b>–</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>3,08 – 3,56</b>	<b>2,59 – 3,09</b>	<b>3,07 – 3,57</b>	<b>3,07 – 3,57</b>	<b>–</b>	<b>–</b>

### 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, en dos de las ocasiones no se puede valorar porque el participante contestó no detectable en los dos o en uno de los dos estándares. Por lo que respecta al resto de centros (n=88), con la excepción de uno, todos superan el ensayo de repetibilidad (97,7%). Estos resultados de repetibilidad se consideran muy buenos. Cabe destacar, que además, más de la mitad de los centros (n=59) obtuvieron resultados reproducibles con una diferencia entre ellos menor o igual a 0,1 Log<sub>10</sub>.

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

VIH-20

<b>Código centro</b>	<b>VIH-3/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/20 Log<sub>10</sub></b>	<b>Diferencia de Log<sub>10</sub> (Δ)</b>	<b>Aceptable</b>
<b>3</b>	3,328	3,217	0,111	SI
<b>4</b>	3,441	3,276	0,164	SI
<b>6</b>	3,362	3,377	0,015	SI
<b>7</b>	3,111	3,282	0,171	SI
<b>8</b>	3,618	3,473	0,145	SI
<b>12</b>	3,360	3,193	0,167	SI
<b>14</b>	3,338	3,176	0,162	SI
<b>16</b>	3,540	3,600	0,060	SI
<b>18</b>	3,447	3,394	0,053	SI
<b>19</b>	3,243	3,425	0,182	SI
<b>24</b>	3,309	3,272	0,037	SI
<b>25</b>	3,327	3,407	0,080	SI
<b>32</b>	3,612	3,565	0,047	SI
<b>37</b>	3,394	3,303	0,091	SI
<b>49</b>	3,378	3,173	0,205	SI
<b>51</b>	3,480	3,447	0,034	SI
<b>60</b>	2,433	2,639	0,207	SI
<b>70</b>	3,279	3,270	0,009	SI
<b>72</b>	3,446	3,395	0,050	SI
<b>75</b>	3,262	3,220	0,042	SI
<b>76</b>	3,188	3,254	0,067	SI
<b>77</b>	3,465	3,470	0,004	SI
<b>78</b>	3,099	3,139	0,040	SI
<b>79</b>	3,628	3,505	0,123	SI
<b>88</b>	3,246	3,221	0,024	SI
<b>91</b>	3,079	2,965	0,114	SI
<b>92</b>	3,143	3,170	0,027	SI
<b>100</b>	3,617	3,713	0,096	SI
<b>110</b>	3,157	3,215	0,059	SI
<b>112</b>	3,873	3,775	0,098	SI
<b>116</b>	3,009	2,960	0,049	SI
<b>134</b>	3,265	3,270	0,005	SI
<b>146</b>	3,358	3,346	0,012	SI
<b>181</b>	3,530	3,405	0,125	SI

VIH-20



<b>187</b>	3,250	3,338	0,088	SI
<b>189</b>	3,430	3,431	0,002	SI
<b>192</b>	3,332	3,316	0,016	SI
<b>197</b>	3,638	3,502	0,136	SI
<b>198</b>	3,437	3,484	0,047	SI
<b>203</b>	3,471	3,548	0,077	SI
<b>206</b>	3,520	3,505	0,015	SI
<b>213</b>	2,815	2,644	0,170	SI
<b>215</b>	3,433	3,460	0,027	SI
<b>257</b>	3,430	3,393	0,037	SI
<b>259</b>	3,053	3,378	0,325	SI
<b>261</b>	3,490	3,496	0,006	SI
<b>262</b>	3,371	3,318	0,053	SI
<b>265</b>	3,446	3,408	0,037	SI
<b>267</b>	3,535	3,348	0,187	SI
<b>273</b>	3,210	3,288	0,078	SI
<b>279</b>	3,037	3,225	0,188	SI
<b>281</b>	3,367	3,332	0,035	SI
<b>282</b>	3,461	3,415	0,046	SI
<b>289</b>	3,204	3,270	0,065	SI
<b>291</b>	Indetectable	Indetectable	No valorable	No valorable
<b>308</b>	3,480	3,217	0,263	SI
<b>310</b>	2,581	2,524	0,057	SI
<b>311</b>	3,269	3,253	0,016	SI
<b>313</b>	3,114	3,170	0,056	SI
<b>314</b>	3,459	3,346	0,113	SI
<b>318</b>	3,550	3,365	0,185	SI
<b>320</b>	3,713	Indetectable	No valorable	No valorable
<b>325</b>	3,200	3,100	0,100	SI
<b>328</b>	3,170	3,143	0,027	SI
<b>333</b>	3,215	3,072	0,143	SI
<b>335</b>	3,356	3,310	0,046	SI
<b>351</b>	3,294	3,238	0,056	SI
<b>353</b>	3,455	3,490	0,035	SI
<b>354</b>	3,474	3,515	0,040	SI
<b>365</b>	3,389	3,181	0,208	SI

VIH-20

<b>366</b>	3,246	3,303	0,058	SI
<b>368</b>	3,241	3,196	0,044	SI
<b>372</b>	3,104	3,149	0,045	SI
<b>376</b>	3,033	3,049	0,016	SI
<b>378</b>	3,188	3,340	0,153	SI
<b>384</b>	3,330	3,384	0,053	SI
<b>386</b>	3,326	3,223	0,104	SI
<b>388</b>	3,171	3,168	0,003	SI
<b>390</b>	3,166	3,039	0,127	SI
<b>394</b>	2,143	3,152	1,009	NO
<b>424</b>	3,079	2,954	0,125	SI
<b>451</b>	3,055	3,125	0,070	SI
<b>504</b>	3,400	3,422	0,022	SI
<b>518</b>	3,468	3,446	0,023	SI
<b>519</b>	3,714	3,703	0,011	SI
<b>521</b>	3,332	3,474	0,142	SI
<b>529</b>	3,441	3,425	0,016	SI
<b>532</b>	3,565	3,594	0,030	SI
<b>535</b>	3,384	3,281	0,103	SI
<b>543</b>	4,257	3,973	0,284	SI

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

## 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 detecta un resultado falsamente positivo y varios negativos, la mayoría de estos últimos agrupados en un mismo centro. Aunque estos resultados son ocasionales, nos deben hacer extremar las precauciones a la hora de validar e informar los resultados.
- Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad han sido buenos, superando el ensayo el 97% de los participantes que detectan carga viral, presentando en más de la mitad de las ocasiones diferencias inferiores a 0,1 Log<sub>10</sub>.
- 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 que pueden resultar a primera vista sorprendentes. No obstante, son una llamada de atención sobre la necesidad de que cada laboratorio, de

VIH-20

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, 15 de junio de 2021



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 2020.

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 Juan Ramón Jiménez	Servicio de Microbiología	Huelva
Hospital Infanta Elena	Laboratorio de Microbiología	Huelva

VIH-20

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	UGC Laboratorio de Microbiología	La Línea de la Concepción
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Laboratori Clínic ICS Camp de Tarragona	Tarragona
Hospital Universitario Santa Cristina	Microbiología / Análisis Clínicos	Madrid
Lab. Intercomarcal Alt Penedés	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	Servicio de Microbiología	Salamanca
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 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 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
Hospital Universitario de Bellvitge	Servicio de Microbiología	L'Hospitalet de Llobregat

Laboratori Territorial de Girona	Laboratorio	Salt
Centro Hospitalar Cova da Beira	Patología Clínica	Covilha (6200-502)
Hospital Clínic	Servicio 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
Hospital Infanta Sofía - UR SALUD	UR SALUD 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
Complejo Hospitalario de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra	Servicio Microbiología Clínica	Pamplona
Hospital Universitario de Álava	Servicio de Microbiología	Vitoria
Hospital Universitario Donostia	Servicio de Microbiología	Donosti-San Sebastián
Hospital de Cruces	Servicio Microbiología Clínica	Barakaldo
Hospital de Galdakao	Laboratorio de Microbiología	Galdakao
Hospital San Juan de Alicante	Laboratorio de Microbiología	Alicante
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 de Xàtiva	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
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	Servicio de Microbiología	Zaragoza
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Laboratorio de Microbiología	Burgos
Hospital Universitario Puerta del Mar	Servicio de Microbiología	Cádiz
Hospital Nª Sra de la Candelaria	Laboratorio de Microbiología	Santa Cruz de Tenerife
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Laboratorio de Microbiología	Málaga
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Laboratorio de Análisis /	Lleida

VIH-20

	Microbiología	
Hospital Severo Ochoa	Servicio de Microbiología	Leganés
Hospital Lucus Augusti	Laboratorio de Microbiología	Lugo
Hospital Clínico Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Synlab Diagnósticos Globales, S.A.U	Dpto. Control de Calidad	Esplugues de Llobregat
Hospital Universitario de Badajoz	Servicio de Microbiología	Badajoz
Hospital Sant Pau i Santa Tecla	Microbiología	Tarragona
Hospital Virgen de los Lirios	Laboratorio 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 (C.H.U. de Cáceres)	Laboratorio de Microbiología	Cáceres
Laboratorio Megalab SA	Análisis Clínicos	Madrid
Gerba Internacional S.A.E.	Microbiología/ Biología Molecular	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
Hospital GRIFOLS	Laboratorio Biomata S.A	Parets del Vallés