

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VHC AÑO 2022

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio de carga viral y genotipado del virus de la hepatitis C (VHC) en las muestras enviadas para control externo. Se remitieron dos estándares de plasma liofilizado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VHC (VHC-1/22 y VHC-2/22), y en el primero de ellos se solicitaba además la realización del genotipado (VHC-1/22). Cada estándar debía rehidratarse con un volumen exacto de 1,5 mL de agua destilada. El plasma era procedente de donantes infectados por el VHC. Para la mayor fiabilidad de los datos se informaba a los participantes que las muestras permanecieran refrigeradas hasta el momento de su procesamiento y que una vez rehidratadas se homogeneizaran bien. Desde el Programa de Control de Calidad SEIMC (Programa CCS) se 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 confianza (ver apartado de valor asignado). En el caso del genotipado se obtuvo por consenso de los resultados aportados por dos laboratorios expertos externos, que empearon métodos diferentes para su realización.

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 las dos muestras remitidas había un contenido conocido de ARN/mL del VHC, expresado en UI/mL. Ambos estándares habían sido analizados por laboratorios expertos, que usaron métodos diferentes para realizar la detección de la carga viral, confirmando los valores teóricos.

La participación en este control, al igual que sucede con el resto de controles, fue anónima y voluntaria. En el anexo 1 se muestra la relación de centros inscritos al control de carga viral y genotipado del VHC durante el año 2022. Los resultados de cada centro debían remitirse a través de la *web* del Programa de Control de Calidad SEIMC.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de UI/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 (certificados).

## CRITERIOS DE EVALUACIÓN: CÁLCULO DEL VALOR ASIGNADO

Los dos estándares remitidos contenían ARN del VHC y se analizan de forma cuantitativa ( $\log_{10}$ ) de dos modos diferentes:

- Estudio comparativo de los resultados para cada estándar con la media general sin diferenciar la técnica utilizada: se valora si el resultado informado por cada centro para los diferentes estándares está dentro del intervalo  $\pm 1,96$  desviaciones estándar (intervalo de confianza aproximado del 95%) de la media de los valores ( $\log_{10}$ ) informados por todos los participantes, independientemente de la técnica usada. Esta forma de analizar los resultados nos permite observar la variabilidad que existe entre los laboratorios ante una misma muestra.
- Estudio comparativo de los resultados individuales con la media de cada técnica: se determina si el valor informado por cada centro para los diferentes estándares está dentro del intervalo de  $\pm 1,96$  desviaciones estándar (intervalo de confianza aproximado del 95%) de la media  $\log_{10}$  de cada estándar por técnica. Esta medida 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. Mediante este análisis se emitieron los informes comparados de resultados individuales, excepto en el caso de emplearse un método informado por menos de 5 participantes, en donde se empleó la media general a modo comparativo.

En cuanto al genotipado se compara el resultado de cada centro con el valor asignado de referencia. El método empleado para la obtención del valor asignado fue la PCR *Real Time* de Abbott (genotipo 1a). De este modo, se consideraron respuestas válidas todas las que se informaron como genotipo 1a.

## PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

El presente control fue enviado a 110 participantes, de ellos 105 contestaron al control haciendo la determinación de la carga viral, y 66 el genotipado, lo que supone unos porcentajes de participación del 95,5% y 60,0%, respectivamente. Los reactivos de Roche en las plataformas Cobas 5800 y 6800 son empleados por 45 centros (42,8%), mientras que 25 centros (23,8%) informan Taqman / Cobas 4800 (Roche), les siguen en frecuencia la PCR-RT de Abbott (18,1%), la PCR-RT Xpert HCV de Cepheid (10,5%), el TMA de Aptima -Hologic- (2,9%), y por último un centro que empleó una PCR-RT de desarrollo propio (0,9%) y otro los reactivos de Progenie Molecular (0,9%). Los datos se resumen en la tabla 1.

**Tabla 1. Distribución de las técnicas utilizadas para la detección de la carga viral<sup>a</sup>.**

	PCR-RT Cobas 5800/6800 (Roche)	PCR-RT Taqman / Cobas 4800 (Roche)	PCR-RT de Abbott	PCR-RT Xpert HCV (Cepheid)	PCR-RT TMA Aptima (Hologic)	Otros <sup>b</sup>
<b>Número</b>	45	25	19	11	3	2
<b>Porcentaje</b>	42,8%	23,8%	18,1%	10,5%	2,9%	1,9%

<sup>a</sup>Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR en tiempo real). <sup>b</sup>Otros: 1 PCR *in house* y 1 PCR de Progenie Molecular.

## COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA GENERAL

En la tabla 2 se detallan los resultados emitidos por todos los laboratorios participantes, así como el porcentaje de los valores que se encuentra dentro del intervalo de confianza del 95%. Los estándares cuyos resultados están dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

**Tabla 2. Análisis de resultados para los distintos estándares sin diferenciar técnicas<sup>a</sup>.**

Código centro	VHC-1/22 Log <sub>10</sub>	VHC-2/22 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
1	4,49	2,90	100%
2	4,52	2,75	100%
3	4,40	2,55	100%
4	4,71	3,13	100%
6	4,84	2,85	100%
7	4,54	2,43	100%
8	4,42	2,85	100%
12	4,79	2,85	100%
14	4,86	2,95	100%
16	4,63	2,80	100%
18	2,84 <sup>c</sup>	4,67 <sup>c</sup>	0%
19	4,46	2,81	100%
24	4,85	2,52	100%
25	4,51	2,84	100%
28	5,18	2,92	50%
32	4,71	3,00	100%
34	4,75	2,61	100%
37	4,45	2,76	100%
45	4,63	2,56	100%
49	4,71	2,61	100%
50	6,68 <sup>c</sup>	2,54	50%
51	4,47	2,94	100%
60	4,62	2,88	100%

VHC-22

<b>70</b>	4,23	2,47	50%
<b>72</b>	4,61	2,53	100%
<b>76</b>	4,71	2,69	100%
<b>77</b>	4,74	2,83	100%
<b>78</b>	4,63	2,90	100%
<b>79</b>	4,70	2,99	100%
<b>88</b>	5,12	2,59	50%
<b>90</b>	4,74	NR	50%
<b>91</b>	4,47	2,56	100%
<b>92</b>	4,57	2,78	100%
<b>100</b>	4,89	2,60	100%
<b>110</b>	4,85	2,55	100%
<b>112</b>	4,72	2,51	100%
<b>114</b>	4,69	2,97	100%
<b>116</b>	4,90	2,86	100%
<b>128</b>	4,77	2,70	100%
<b>134</b>	4,81	2,64	100%
<b>135</b>	4,87	2,53	100%
<b>146</b>	4,96	2,99	100%
<b>176</b>	4,63	2,90	100%
<b>181</b>	4,76	2,86	100%
<b>187</b>	4,57	2,96	100%
<b>189</b>	4,91	2,58	100%
<b>192</b>	4,63	2,81	100%
<b>197</b>	4,86	2,62	100%
<b>198</b>	4,96	2,65	100%
<b>206</b>	4,68	2,93	100%
<b>213</b>	4,83	2,96	100%
<b>215</b>	4,76	2,78	100%

<b>257</b>	4,75	3,05	100%
<b>259</b>	4,57	2,57	100%
<b>261</b>	4,59	2,94	100%
<b>262</b>	4,64	2,90	100%
<b>265</b>	4,66	3,09	100%
<b>267</b>	4,92	2,97	100%
<b>279</b>	4,71	3,14	100%
<b>280</b>	4,61	2,47	100%
<b>281</b>	4,72	2,84	100%
<b>282</b>	4,90	2,94	100%
<b>283</b>	4,85	2,50	100%
<b>289</b>	4,86	2,95	100%
<b>291</b>	5,53 <sup>b</sup>	3,10	50%
<b>305</b>	4,46	2,41	100%
<b>308</b>	4,94	3,01	100%
<b>310</b>	4,44	2,69	100%
<b>311</b>	4,75	2,73	100%
<b>313</b>	4,69	2,40	100%
<b>314</b>	4,74	2,73	100%
<b>316</b>	4,77	2,66	100%
<b>318</b>	3,71 <sup>b</sup>	2,87	50%
<b>320</b>	2,54 <sup>c</sup>	4,60 <sup>c</sup>	0%
<b>325</b>	4,60	2,60	100%
<b>328</b>	4,94	2,75	100%
<b>333</b>	4,97	2,61	100%
<b>335</b>	4,71	2,86	100%
<b>339</b>	4,64	2,59	100%
<b>348</b>	4,77	2,81	100%
<b>351</b>	4,91	2,95	100%

<b>353</b>	4,51	2,80	100%
<b>354</b>	5,05	3,10	50%
<b>363</b>	4,53	2,56	100%
<b>365</b>	4,50	2,65	100%
<b>366</b>	4,76	2,92	100%
<b>368</b>	4,70	2,55	100%
<b>372</b>	4,71	2,93	100%
<b>376</b>	4,81	2,87	100%
<b>378</b>	4,64	2,31	50%
<b>384</b>	4,70	2,63	100%
<b>386</b>	4,77	2,91	100%
<b>388</b>	4,84	2,89	100%
<b>389</b>	4,75	2,96	100%
<b>393</b>	4,58	2,47	100%
<b>394</b>	4,58	2,82	100%
<b>424</b>	2,83 <sup>c</sup>	4,89 <sup>c</sup>	0%
<b>451</b>	4,71	2,90	100%
<b>518</b>	4,64	2,54	100%
<b>519</b>	5,71 <sup>b</sup>	3,02	50%
<b>521</b>	4,80	3,02	100%
<b>526</b>	4,89	2,77	100%
<b>532</b>	4,84	2,96	100%
<b>535</b>	4,88	2,88	100%
<b>545</b>	4,67	2,68	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,72</b>	<b>2,77</b>	<b>—</b>
<b>Media log ±1,96 DE</b>	<b>4,40 – 5,04</b>	<b>2,40 – 3,15</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE (desviación estándar), NR (no realizado por problema técnico). <sup>b</sup>Eliminado según criterio de Chauvenet.

<sup>c</sup>Eliminado por diferencia >2,5 Log<sub>10</sub> respecto de la media.

Los 105 participantes que aportan valores analizables informan un total de 209 valores, uno de ellos no fue valorable debido a que no se realizó la determinación por un problema técnico. Desde el Programa CCS se recuerda que, ante problemas con las muestras, se contacte por *e-mail* con la secretaria del Programa para intentar dar una solución dentro del plazo de respuesta.

El número total de centros que tienen ambos estándares dentro del intervalo de confianza (100% concordancia) es de 92 (90,5%), el 9,5% (n=10) presentan sólo uno de los dos estándares dentro del intervalo de aceptación, y 3 (2,9%) ninguno de ellos.

Así, de los 209 valores informados (un centro no realiza la prueba en el estándar VHC-1/22), 15 estaban fuera del intervalo de aceptación (7,2%); de ellos 11 (73,3%) se correspondían con el estándar VHC-1/22 y los otros 4 (26,7%) con el VHC-2/22. A diferencia de otras ediciones, en ésta no se detectó ningún resultado falsamente negativo, aunque si se observan posibles errores en fase pre o post-analítica, ya que los valores informados por tres de los centros parecen intercambiados.

No se ha contabilizado a dos centros que no grabaron bien sus resultados de carga viral en la aplicación pero si informaron del genotipado.

Cabe destacar que en alguna ocasión en que el valor del estándar se encuentra dentro del intervalo de aceptación, deja de estarlo cuando se compara solo con los de su mismo método, y al revés. Se recuerda que para la emisión del informe comparado de resultados (certificado) se utiliza la comparativa con los que emplean sólo su mismo método, excepto en el caso de técnicas informadas por menos de cinco centros.

## **COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA DE CADA TÉCNICA**

En las tablas siguientes se muestran los resultados de los participantes según la técnica empleada cuando ésta fue usada por más de cinco centros. Los resultados que se encuentran dentro del intervalo de aceptación (intervalo de confianza del 95%) se han resaltado en sombreado, y también se informa del porcentaje de valores aceptables.

Del conjunto de participantes, los que utilizaron los equipos y reactivos de Roche en la plataforma Cobas 5800 y 6800 fueron 45. De ellos, 36 (80,0%) obtienen todos sus resultados dentro del intervalo de confianza (100% de concordancia), 8 (17,8%) sólo presentan uno de los dos valores (50% de concordancia), y 1 (2,2%) ninguno de ellos.

En total se informan 90 valores, de ellos 10 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (11,1%), la mitad de ellos se corresponden con el estándar VHC-1/22 y la otra mitad con el VHC-2/22. Hay que tener en cuenta que es la técnica más utilizada por los participantes, por lo que sus aproximaciones reflejan más la realidad que las técnicas empleadas por bastantes menos centros. Cabe destacar que, en la mayoría de las ocasiones, se obtienen resultados dentro del intervalo aceptable.

Ningún participante aportó un resultado falsamente negativo con el estándar de baja carga. Los datos se muestran en la tabla 3.

**Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Cobas 5800/6800 (Roche)<sup>a</sup>.**

<b>Código centro</b>	<b>VHC-1/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VHC-2/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
1	4,49	2,90	100%
3	4,40	2,55 <sup>b</sup>	0%
4	4,71	3,13	50%
6	4,84	2,85	100%
8	4,42	2,85	50%
12	4,79	2,85	100%
16	4,63	2,80	100%
32	4,71	3,00	100%
60	4,62	2,88	100%
77	4,74	2,83	100%
78	4,63	2,90	100%
79	4,70	2,99	100%
91	4,47	2,56 <sup>b</sup>	50%
92	4,57	2,78	100%
114	4,69	2,97	100%
116	4,90	2,86	100%
146	4,96	2,99	100%
176	4,63	2,90	100%
181	4,76	2,86	100%
187	4,57	2,96	100%
206	4,68	2,93	100%
257	4,75	3,05	100%
261	4,59	2,94	100%
262	4,64	2,90	100%
265	4,66	3,09	100%
267	4,92	2,97	100%
279	4,71	3,14	50%

VHC-22



<b>281</b>	4,72	2,84	100%
<b>289</b>	4,86	2,95	100%
<b>314</b>	4,74	2,73	100%
<b>318</b>	3,71 <sup>b</sup>	2,87	50%
<b>328</b>	4,94	2,75	100%
<b>333</b>	4,97	2,61	50%
<b>335</b>	4,71	2,86	100%
<b>348</b>	4,77	2,81	100%
<b>353</b>	4,51	2,80	100%
<b>354</b>	5,05	3,10	50%
<b>366</b>	4,76	2,92	100%
<b>372</b>	4,71	2,93	100%
<b>376</b>	4,81	2,87	100%
<b>388</b>	4,84	2,89	100%
<b>389</b>	4,75	2,96	100%
<b>451</b>	4,71	2,90	100%
<b>519</b>	5,71 <sup>b</sup>	3,02	50%
<b>532</b>	4,84	2,96	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,72</b>	<b>2,91</b>	<b>—</b>
<b>Media log ±1,96 DE</b>	<b>4,44 – 5,00</b>	<b>2,70 – 3,12</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE (desviación estándar). <sup>b</sup>Eliminado según criterios de Chauvenet.

En la tabla 4 se muestran los valores obtenidos mediante la técnica Taqman de Roche (Cobas 4800). Esta técnica de PCR-RT fue empleada por 25 centros, de los que 21 obtienen los dos estándares (84,0%) dentro del intervalo de aceptación (100% concordancia); de los 4 centros restantes, 2 (8,3%) sólo tienen uno de los dos estándares dentro del intervalo de aceptación (50% de concordancia), y los otros 2 (8,3%) ninguno de ellos (0% concordancia), aunque cabe comentar que en el caso de estos dos últimos centros los valores que se aportan parecen estar intercambiados, por lo que se sospecha de un posible error de tipo pre o post analítico.

En total se informan 50 valores, de ellos 6 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (12,5%), 3 de ellos se corresponde con el estándar VHC-1/22 y los otros 3 con el VHC-2/22.

**Tabla 4. Resultados y análisis de los centros que usan Taqman / Cobas 4800 (Roche)<sup>a</sup>.**

<b>Código centro</b>	<b>VHC-1/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VHC-2/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de confianza</b>
<b>2</b>	4,52	2,75	100%
<b>7</b>	4,54	2,43	100%
<b>14</b>	4,86	2,95	100%
<b>18</b>	2,84 <sup>c</sup>	4,67 <sup>c</sup>	0%
<b>19</b>	4,46	2,81	100%
<b>28</b>	5,18 <sup>b</sup>	2,92	50%
<b>37</b>	4,45	2,76	100%
<b>49</b>	4,71	2,61	100%
<b>72</b>	4,61	2,53	100%
<b>76</b>	4,71	2,69	100%
<b>134</b>	4,81	2,64	100%
<b>192</b>	4,63	2,81	100%
<b>259</b>	4,57	2,57	100%
<b>282</b>	4,90	2,94	100%
<b>308</b>	4,94	3,01	100%
<b>313</b>	4,69	2,40	100%
<b>325</b>	4,60	2,60	100%
<b>339</b>	4,64	2,59	100%
<b>351</b>	4,91	2,95	100%
<b>378</b>	4,64	2,31	50%
<b>386</b>	4,77	2,91	100%
<b>394</b>	4,58	2,82	100%
<b>424</b>	2,83 <sup>c</sup>	4,89 <sup>c</sup>	0%
<b>521</b>	4,80	3,02	100%
<b>535</b>	4,88	2,88	100%
<b>Media</b>	<b>4,69</b>	<b>2,72</b>	<b>—</b>
<b>Media log ±1,96 DE</b>	<b>4,40 – 4,97</b>	<b>2,34 – 3,10</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE: desviación estándar. <sup>b</sup>Eliminado según criterios de Chauvenet. <sup>c</sup>Eliminado por diferencia >2,5 Log<sub>10</sub> respecto de la media.

En la tabla 5 se muestran los resultados obtenidos para el método PCR-RT de Abbott Molecular. Este método es informado por 19 participantes. De ellos, todos excepto uno (94,7%) obtienen todos sus resultados dentro del intervalo de confianza (100% concordancia), el centro restante (5,3%) presenta el 50% de ellos.

En total se informan 38 valores, de ellos 1 se encuentra fuera del intervalo de aceptación (2,6%), correspondiéndose con el estándar VHC-1/22.

**Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Abbott<sup>a</sup>.**

<b>Código centro</b>	<b>VHC-1/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VHC-2/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de confianza</b>
<b>24</b>	4,85	2,52	100%
<b>88</b>	5,12	2,59	50%
<b>110</b>	4,85	2,55	100%
<b>128</b>	4,77	2,70	100%
<b>189</b>	4,91	2,58	100%
<b>197</b>	4,86	2,62	100%
<b>198</b>	4,96	2,65	100%
<b>215</b>	4,76	2,78	100%
<b>280</b>	4,61	2,47	100%
<b>283</b>	4,85	2,50	100%
<b>305</b>	4,46	2,41	100%
<b>311</b>	4,75	2,73	100%
<b>316</b>	4,77	2,66	100%
<b>363</b>	4,53	2,56	100%
<b>365</b>	4,50	2,65	100%
<b>368</b>	4,70	2,55	100%
<b>384</b>	4,70	2,63	100%
<b>518</b>	4,64	2,54	100%
<b>526</b>	4,89	2,77	100%
<b>Media</b>			
	<b>4,76</b>	<b>2,60</b>	—
<b>Media log ±1,96 DE</b>			
	<b>4,45 – 5,08</b>	<b>2,41 – 2,79</b>	—

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE: desviación estándar.

En la tabla 6 se muestran los resultados obtenidos para el método PCR-RT Xpert HCV (Cepheid). Este método es informado por 11 participantes. De ellos, 9 (81,8%) obtienen todos sus resultados dentro del intervalo de confianza (100% concordancia), 2 (18,2%) presentan el 50% de concordancia (aunque en uno de ellos es porque no se informa carga viral en el estándar VHC-2/22), y uno ninguno de los dos (0% concordancia).

En total se informan 22 valores analizables, de ellos 3 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (13,6%) y en una ocasión no se aporta ningún valor. Dado el bajo número de centros que informan esta técnica los resultados deben ser interpretados con prudencia.

**Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Xpert HCV (Cepheid)<sup>a</sup>.**

Código centro	VHC-1/22 Log <sub>10</sub>	VHC-2/22 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de confianza
34	4,75	2,61	100%
45	4,63	2,56	100%
70	4,23 <sup>b</sup>	2,47	50%
90	4,74	NR	50%
100	4,89	2,60	100%
112	4,72	2,51	100%
135	4,87	2,53	100%
310	4,44	2,69	100%
320	2,55 <sup>c</sup>	4,60 <sup>c</sup>	0%
393	4,58	2,47	100%
545	4,67	2,68	100%
<b>Media</b>	<b>4,70</b>	<b>2,57</b>	—
<b>Media log ±1,96 DE</b>	<b>4,44 – 4,96</b>	<b>2,41 – 2,72</b>	—

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE: desviación estándar, NR (no realizado). <sup>b</sup>Eliminado según criterios de Chauvenet. <sup>c</sup>Eliminado por diferencia >2,5 Log<sub>10</sub> respecto de la media.

Debido a la dificultad para comparar los resultados obtenidos por los centros que informan una PCR-RT empleada por menos de 5 participantes, sus datos únicamente se muestran en la tabla global (tabla 2) y no clasificados por marcas.

## RESULTADOS OBTENIDOS EN LA REALIZACIÓN DEL GENOTIPADO DEL VHC

En total fueron 66 los que realizaron el genotipado en el vial VHC-1/22 (60,0%). La gran mayoría informa genotipo 1a (n=63, 95,4%), coincidiendo con el valor asignado, el resto de opciones informadas sólo las aporta un único centro y se muestran en la tabla 8. Como ya sucede en ediciones anteriores, el método más empleado fue la PCR-RT (59,1%), seguido de la hibridación inversa (27,3%) y de la secuenciación (7,6%).

Por último, dos de los centros que emplearon secuenciación, especificaron en sus comentarios que se trataba de un genotipo 1a (Clado II).

Las marcas comerciales más empleadas fueron Abbott RT HCV y Cobas HCV GT (Roche), ambas de PCR-RT.

**Tabla 8. Resultados de estudio de genotipo del estándar VHC-1/22.**

Método	Marca	Genotipo 1a	Genotipo 2a	Genotipo 1b	Genotipo 3	Total <sup>b</sup>
<b>Hibridación Inversa</b>	LiPA HCV v2 (Versant, Siemens)	16 (100%)	-	-	-	16 (24,2)
	INNOLiPA HCV (Fugirebio)	2 (100,0)	-	-	-	2 (3,0)
<b>PCR-RT</b>	Abbott RT HCV	19 (95,0)	-	1 (5,0)	-	20 (30,3)
	Cobas HCV GT (Roche)	19 (100,0)	-	-	-	19 (28,8)
	Desarrollo propio	1 (100,0%)	-	-	-	1 (1,5)
<b>Secuenciación</b>	Desarrollo propio	5 (100%)	-	-	-	5 (7,6)
	Applied Biosystems	-	1 (50,0%)	-	1 (50,0%)	2 (3,0)
<b>No informa</b>	No informa	1 (100,0)	-	-	-	1 (1,5)
<b>Total</b>	-	63 (95,4)	1 (1,5)	1 (1,5)	1 (1,5)	66 (100,0)

<sup>a</sup>En paréntesis: % respecto a los centros que realizan su mismo método y marca. <sup>b</sup>En paréntesis: % respecto al total de centros participantes.

## COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- El método de PCR-RT empleado en las plataformas Cobas 5800 y 6800 (Roche) se sitúa como el más usado por los participantes para realizar la detección de carga viral del VHC.
- El bajo número de participantes que emplea la PCR-RT Xpert HCV (Cepheid) hace complicado extraer conclusiones.
- Como en otras ocasiones, fueron muchos los participantes cuyos resultados se encontraban dentro de los límites aceptables para los dos estándares, probablemente debido al amplio margen de aceptación.
- Los resultados obtenidos en el genotipado fueron buenos; la mayoría de los participantes informan genotipo 1a. El método más empleado para su realización es la PCR-RT.
- Desde un punto de vista de la valoración general, los resultados presentados deben ser considerados aceptables y coherentes con lo esperado. No obstante, es importante que los laboratorios, de forma individual,

VHC-22

mantengan un alto grado de vigilancia sobre la calidad de sus resultados en el día a día y, en caso necesario, introduzcan las medidas correctoras oportunas.

- f) Los resultados obtenidos en la presente edición del Programa 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, 20 de mayo de 2022

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 y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

**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 VHC. Año 2022.**

<b>Hospital/Institución</b>	<b>Población</b>
Hospital Torrecárdenas	Almería
Hospital Francisc de Borja	Gandía
Hospital Universitario de Puerto Real	Cádiz
Hospital Universitario San Cecilio	Granada
Hospital Juan Ramón Jiménez	Huelva
Hospital Infanta Elena	Huelva
Hospital General Universitario de Alicante	Alicante
Hospital General Carlos Haya	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Macarena	Sevilla
Hospital Universitario de Valme	Sevilla
Hospital de La Línea	La Línea de la Concepción
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Tarragona
Lab. Intercomarcal Alt Penedès	Vilafranca del Penedès
Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín	Las Palmas de Gran Canaria
Hospital Costa del Sol	Marbella
Hospital Universitario Miguel Servet	Zaragoza
Hospital General San Jorge	Huesca
Hospital de Cabueñes	Gijón
Hospital V. Álvarez Buylla	Santullano (Mieres)
Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida	Mérida
Hospital Mateu Orfila	Maó (Menorca)
Hospital Doce de Octubre	Madrid
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Santander
Gerencia Asistencia Sanitaria El Bierzo	Ponferrada
Hospital General Río Carrión	Palencia
Hospital Virgen de la Concha	Zamora
Hospital Clínico Universitario de Salamanca	Salamanca
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Valladolid
Hospital Universitario Río Hortega	Valladolid
Hospital General Universitario de Ciudad Real	Ciudad Real
Hospital Universitario de Vic	Vic
Hospital Virgen de la Luz	Cuenca
Hospital General Universitario de Guadalajara	España
Hospital Universitario de Toledo (H. Virgen Salud)	Toledo
Hospital General Mancha-Centro	Alcázar de San Juan
Hospital Sta. Creu i St. Pau	Barcelona

Hospital Sant Joan de Déu	Esplugues de Llobregat
Hospital San Pedro	Logroño
Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí	Sabadell
Hospital Universitario de Bellvitge	Hospitalet de Llobregat
Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta	Salt
Centro Hospitalar Cova Da Beira	Covilhã
Hospital Clínic	Barcelona
Hospital Santa María Nai	Ourense
Hospital Álvaro Cunqueiro	Vigo
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	La Coruña
C.H. Arquitecto Marcide	Ferrol
Hospital Universitario de Getafe	Getafe
Hospital Universitario de la Princesa	Madrid
Hospital General U. Gregorio Marañón	Madrid
Hospital Universitario Puerta de Hierro	Majadahonda
Hospital Infanta Sofía - UR Salud	San Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Alcalá de Henares
Hospital General Universitario Santa Lucía	Cartagena
Complejo Hospitalario de Navarra	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra	Pamplona
Hospital Universitario de Álava	Vitoria-Gasteiz
Hospital Universitario Donostia	Donostia-San Sebastián
Hospital de Cruces	Barakaldo
Hospital de Galdakao	Galdakao
Hospital San Juan de Alicante	San Juan de Alicante
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	Valencia
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Valencia
Hospital Arnau de Vilanova	Valencia
Hospital Universitario Dr. Peset	Valencia
Hospital de Xàtiva	Xàtiva
Hospital General Universitario de Elche	Elche
Instituto Valenciano de Microbiología	Bétera
Laboratorio Echevarne	Sant Cugat del Vallès
Hospital Punta Europa	Algeciras
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla	Madrid
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	Zaragoza
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Burgos
Hospital Universitario Puerta del Mar	Cádiz



Hospital Nª Sra de la Candelaria	Santa Cruz de Tenerife
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Málaga
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Lleida
Hospital Severo Ochoa	Leganés
Hospital Lucus Augusti	Lugo
Hospital Clínico Universitario Valencia	Valencia
Synlab Diagnosticos Globales, S.A.U	Esplugues de Llobregat
Hospital Universitario de Badajoz	Badajoz
Hospital Sant Pau i Santa Tecla	Tarragona
Hospital Virgen de los Lirios	Alcoy
Hospital Virgen de las Nieves	Granada
Hospital Universitario Reina Sofía	Córdoba
Complejo Asistencial Universitario de León - Sacyl	León
Reference Laboratory SA	L'Hospitalet de Llobregat
Hospital Universitario La Paz	Madrid
Hospital Universitario Son Espases	Palma
Hospital Ramón y Cajal	Madrid
Hospital Universitario Insular de Gran Canaria	Las Palmas de Gran Canaria
Hospital Universitario Son Llàtzer	Palma de Mallorca
Hospital de Jerez	Jeréz de la Frontera
Hospital Universitario de la Ribera	Alzira
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Alcorcón
C.H. de Jaén. H.U. Médico-Quirúrgico	Jaén
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Badalona
Fundació Sanitària de Mollet	Mollet del Vallés
Hospital San Pedro de Alcántara	Cáceres
Laboratorio Megalab	Madrid
Cerbà Internacional	Sabadell
Hospital General Universitario de Castellón	Castellón de la Plana
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Barcelona
Hospital Universitario Central de Asturias	Oviedo
Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca	El Palmar (Murcia)
Hospital Universitario de Basurto	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla
Hospital La Merced	Osuna
Clínica Universidad de Navarra	Madrid