

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VIH-1 AÑO 2022

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-1/22, VIH-2/ 22, VIH-3/ 22, VIH-4/ 22 y VIH-5/ 22). 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 líofilos 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 4/22) y el otro (estándar VIH-5/22) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado tanto serológicamente como por PCR. Los estándares VIH-3/22 y VIH-4/22 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 2022. 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.

VIH-22

## CRITERIOS DE EVALUACIÓN: CÁLCULO DEL VALOR ASIGNADO

Como se ha comentado, el estándar VIH-5/22 (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/ 22, VIH-2/ 22, VIH-3/ 22 y VIH-4/ 22 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-3/22 y VIH-4/22- 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-3/22 y VIH-4/22), 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 115 participantes inscritos a este control. De ellos, 110 enviaron la hoja de respuesta, aunque 3 de ellos no grabaron sus resultados en la nueva aplicación del Programa, por lo que el porcentaje de participación fue del 93,0% (n= 107). El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT mediante los equipos y reactivos de Roche. Así, el 43,9% informó emplear la plataforma Cobas 5800 / 6800, y el 25,2% la plataforma Cobas 4800; les sigue en frecuencia la PCR-RT de Abbott usada por el 14,9%, la PCR-RT Xpert HIV (Cepheid) por el 10,3%, la PCR-RT Aptima (Hologic) por el 3,7%, y los dos centros restantes una PCR-RT de desarrollo propio y otra de Qiagen. Los datos se resumen en la tabla 1.

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

	<b>PCR-RT Cobas 5800/6800 (Roche)</b>	<b>PCR-RT Taqman/Cobas 4800 (Roche)</b>	<b>PCR-RT Abbott</b>	<b>PCR-RT Xpert HIV (Cepheid)</b>	<b>TMA Aptima (Hologic)</b>	<b>PCR-RT Otras<sup>a</sup></b>
<b>Número</b>	47	27	16	11	4	2
<b>Porcentaje</b>	43,9%	25,2%	14,9%	10,3%	3,7%	1,9%

VIH-22

Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR en tiempo real), TMA (amplificación mediada por transcripción), Otras<sup>a</sup>: 1 desarrollo propio, 1 Qiagen

## 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 la plataforma Cobas 5800 o 6800 de Roche informan un total de 235 resultados. De ellos, se encuentran fuera de intervalo 41 (17,4%), 12 de ellos se corresponden con el estándar VIH-1/22 (12/47, el 25,5%), 9 con el VIH-2/22 (9/47, el 19,1%), 8 con el VIH-3/22 (8/47, el 17,0%), y 11 con el VIH-4/22 (11/47, el 23,4%), y 1 con el VIH-5/22 (1/47, el 2,1%), este último se considera un resultado falso positivo.

Del total de centros, 25 tienen todos sus valores dentro del intervalo de aceptación (53,2%), 12 el 80% (25,5%), 8 el 60% (17,0%), 1 el 40% (2,1%), y 4 el 20% (8,5%). Cabe destacar, que en todas las ocasiones se responde adecuadamente, como mínimo, a uno de los cinco estándares remitidos.

Finalmente, se detecta un resultado falsamente negativo y otro falsamente positivo. Todos los datos se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Resultados y análisis de los centros que usan plataforma Cobas 5800 / 6800 (Roche)<sup>a</sup>.**

Código centro	VIH-1/22 Log <sub>10</sub>	VIH-2/22 Log <sub>10</sub>	VIH-3/22 Log <sub>10</sub>	VIH-4/22 Log <sub>10</sub>	VIH-5/22 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
<b>1</b>	4,98	3,27	3,58	3,44	Indetectable	100%
<b>3</b>	4,69	2,39 <sup>a</sup>	2,46 <sup>a</sup>	2,80	Indetectable	20%
<b>4</b>	4,97	3,22	3,63	3,45	Indetectable	100%
<b>6</b>	4,99	3,26	3,38	3,71	Indetectable	100%
<b>8</b>	4,87	3,25	3,48	3,43	Indetectable	100%
<b>12</b>	5,24	2,90	3,10	3,15	Indetectable	40%
<b>16</b>	4,96	3,18	3,65	3,62	Indetectable	100%
<b>19</b>	4,99	3,26	3,69	3,45	Indetectable	100%
<b>32</b>	4,98	3,39	3,60	3,40	Indetectable	100%
<b>60</b>	5,24	3,12	3,55	3,63	Indetectable	100%
<b>77</b>	4,95	3,16	3,56	3,65	Indetectable	100%
<b>79</b>	5,49	3,18	3,77	3,81	Indetectable	80%
<b>91</b>	4,70	2,13 <sup>a</sup>	1,81 <sup>b</sup>	2,15 <sup>a</sup>	Indetectable	20%
<b>92</b>	5,00	3,29	3,63	3,63	Indetectable	100%

VIH-22

<b>100</b>	4,21 <sup>a</sup>	2,91	3,48	3,57	Indetectable	60%
<b>114</b>	5,47	3,25	3,74	3,76	Indetectable	80%
<b>116</b>	5,61	3,38	3,67	3,81	Indetectable	80%
<b>146</b>	5,11	3,39	3,62	3,75	Indetectable	100%
<b>176</b>	5,27	3,56	3,80	3,91	Indetectable	60%
<b>181</b>	5,44	3,24	3,89	3,72	Indetectable	60%
<b>187</b>	4,89	3,26	3,45	3,59	Indetectable	100%
<b>197</b>	4,93	3,42	3,44	3,64	Indetectable	100%
<b>206</b>	5,05	3,29	3,65	3,53	Indetectable	100%
<b>257</b>	5,02	3,40	3,55	3,56	Indetectable	100%
<b>261</b>	4,82	2,72	2,68 <sup>a</sup>	3,05	Indetectable	20%
<b>262</b>	4,92	3,30	3,55	3,34	Indetectable	80%
<b>265</b>	5,26	3,09	3,59	3,50	Indetectable	100%
<b>267</b>	5,37	3,79	4,08	4,00	Indetectable	20%
<b>273</b>	5,03	3,35	3,78	3,80	2,59	80%
<b>279</b>	4,88	3,39	3,53	3,63	Indetectable	100%
<b>281</b>	5,10	3,41	3,56	Indetectable	Indetectable	80%
<b>289</b>	5,14	3,18	3,63	3,69	Indetectable	100%
<b>314</b>	4,97	3,20	3,53	3,54	Indetectable	100%
<b>318</b>	5,28	3,46	3,71	3,65	Indetectable	100%
<b>328</b>	5,03	3,25	3,64	3,53	Indetectable	100%
<b>333</b>	3,37 <sup>b</sup>	5,37 <sup>b</sup>	3,66	3,60	Indetectable	60%
<b>348</b>	4,99	3,26	3,66	3,51	Indetectable	100%
<b>353</b>	4,88	3,00	3,52	3,53	Indetectable	100%
<b>354</b>	5,13	3,37	4,03	4,11	Indetectable	60%
<b>366</b>	5,31	3,33	3,58	3,55	Indetectable	100%
<b>376</b>	4,91	3,45	3,64	3,16	Indetectable	80%
<b>388</b>	5,45	3,39	3,60	3,56	Indetectable	80%
<b>389</b>	5,00	3,22	3,47	3,58	Indetectable	100%
<b>451</b>	4,98	2,79	3,50	3,37	Indetectable	80%
<b>519</b>	5,00	3,14	3,65	4,04	Indetectable	80%
<b>532</b>	5,06	3,38	3,91	3,84	Indetectable	80%
<b>554</b>	5,40	3,34	3,63	3,82	Indetectable	80%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>5,08</b>	<b>3,26</b>	<b>3,60</b>	<b>3,60</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media</b>	<b>4,83 – 5,33</b>	<b>3,01 – 3,51</b>	<b>3,35 – 3,85</b>	<b>3,35 – 3,85</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

VIH-22

$\pm 0,25 \text{ Log}_{10}$						
-----------------------------	--	--	--	--	--	--

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet. <sup>b</sup>Eliminado por diferencia  $>2,5 \text{ Log}$  respecto de la media.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos por los participantes que emplean los reactivos Taqman de Roche en la plataforma Cobas 4800 (tabla 3). De los 27 participantes que la informan, son 11 (40,7%) los que presentan todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100,0%), 6 los que presentan concordancia del 80% (22,2%), 8 concordancia del 60% (29,6%), y 2 concordancia del 40% (7,4%).

En total se informan 135 valores, 28 de los cuales fuera de intervalo (20,7%). Estos 28 resultados discrepantes se distribuyen de la siguiente forma: 3 afectan al estándar VIH-1/22, 15 al VIH-2/22, y 10 a los estándares VIH-3/22 y 4/22 sumados (mismo estándar).

Por último, no se detectan resultados falsamente positivos con el estándar VIH-5/22, ni falsamente negativos con el resto de los estándares.

**Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan la plataforma Cobas 4800 (Roche).**

Código centro	VIH-1/22 Log <sub>10</sub>	VIH-2/22 Log <sub>10</sub>	VIH-3/22 Log <sub>10</sub>	VIH-4/22 Log <sub>10</sub>	VIH-5/22 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
2	5,15	3,15	3,52	3,52	Indetectable	100%
7	4,85	2,71	3,27	3,38	Indetectable	80%
14	4,97	3,14	3,60	3,48	Indetectable	100%
18	5,03	3,25	3,46	3,47	Indetectable	100%
37	5,14	3,06	3,34	3,28	Indetectable	100%
49	4,90	2,70	3,40	3,43	Indetectable	80%
70	4,90	2,11 <sup>a</sup>	3,00	2,84	Indetectable	40%
72	4,76	2,87	3,29	3,30	Indetectable	100%
75	4,96	3,11	3,47	3,18	Indetectable	100%
76	4,91	2,70	3,19	3,14	Indetectable	80%
89	5,06	3,52	3,65	3,58	Indetectable	60%
134	4,67	2,64	3,14	3,24	Indetectable	60%
192	4,71	2,69	3,16	3,27	Indetectable	80%
259	4,64	2,74	3,28	3,34	Indetectable	60%
282	5,03	3,09	3,52	3,47	Indetectable	100%
308	5,09	3,17	3,61	3,47	Indetectable	100%
313	4,91	2,73	3,19	2,92	Indetectable	60%
325	4,90	2,60	3,30	3,10	Indetectable	60%
339	4,73	2,84	3,18	3,15	Indetectable	100%
351	5,11	3,28	3,67	3,51	Indetectable	60%
378	4,81	2,61	2,94	3,11	Indetectable	60%
384	5,22	3,18	3,42	3,59	Indetectable	80%

VIH-22

<b>386</b>	5,09	3,13	3,50	3,36	Indetectable	100%
<b>394</b>	4,95	3,00	3,48	3,31	Indetectable	100%
<b>424</b>	4,98	3,29	3,65	3,53	Indetectable	60%
<b>521</b>	4,96	3,47	3,65	3,63	Indetectable	40%
<b>535</b>	5,14	3,28	3,45	3,58	Indetectable	80%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,95</b>	<b>3,00</b>	<b>3,36</b>	<b>3,36</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,70 – 5,20</b>	<b>2,75 – 3,25</b>	<b>3,11 – 3,61</b>	<b>3,11 – 3,61</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

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

Los 16 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 80 valores (tabla 4). De éstos, 6 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (7,5%).

En total, son 13 los centros que presentan todos los resultados dentro del intervalo de aceptación (81,2%).

Por último, se constata un resultado falsamente positivo y otro falsamente negativo, ambos aportados por un mismo centro y con sospecha de que pueda deberse a un error de fase pre o post-analítica y no de la técnica.

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

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>24</b>	5,17	3,15	3,57	3,52	Indetectable	100%
<b>88</b>	5,16	3,08	3,71	3,60	Indetectable	100%
<b>110</b>	5,28	2,98	3,61	3,55	Indetectable	100%
<b>128</b>	5,26	3,16	3,69	3,74	Indetectable	100%
<b>189</b>	5,26	3,17	3,70	3,64	Indetectable	100%
<b>215</b>	5,17	3,14	3,56	3,49	Indetectable	100%
<b>280</b>	5,16	3,17	3,39	3,45	Indetectable	100%
<b>283</b>	5,07	2,48 <sup>a</sup>	2,99 <sup>a</sup>	2,66 <sup>a</sup>	Indetectable	40%
<b>305</b>	4,87 <sup>a</sup>	2,92	3,36	3,44	Indetectable	80%
<b>311</b>	5,08	3,22	3,68	3,75	Indetectable	100%
<b>316</b>	5,25	3,15	3,63	3,56	Indetectable	100%
<b>365</b>	5,27	3,00	3,58	3,44	Indetectable	100%
<b>368</b>	5,14	3,10	3,60	3,57	Indetectable	100%
<b>372</b>	5,16	2,99	3,62	3,52	Indetectable	100%
<b>518</b>	5,18	3,02	3,66	3,63	Indetectable	100%
<b>555</b>	5,23	3,19	Indetectable	3,46	3,44	60%

VIH-22

<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>5,19</b>	<b>3,10</b>	<b>3,58</b>	<b>3,58</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,94 – 5,44</b>	<b>2,85 – 3,35</b>	<b>3,33 – 3,83</b>	<b>3,33 – 3,83</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

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

Los 11 participantes que realizan una PCR-RT Xpert (Cepheid) informan un total de 55 valores (tabla 4). De ellos, tan sólo uno de los valores se encontraba fuera del intervalo de aceptación (1,8%), Por lo tanto, son 10 (90,9%) los centros que presentan todos sus valores dentro del intervalo de aceptación (100% concordancia).

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

**Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Xpert HIV (Cepheid).**

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/22 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>34</b>	5,03	2,92	3,23	3,36	Indetectable	100%
<b>45</b>	5,18	3,06	3,50	3,46	Indetectable	100%
<b>50</b>	5,09	3,01	3,37	3,32	Indetectable	100%
<b>90</b>	5,08	3,11	3,42	3,41	Indetectable	100%
<b>112</b>	5,07	3,10	3,44	3,41	Indetectable	100%
<b>135</b>	5,05	2,94	3,42	3,34	Indetectable	100%
<b>219</b>	5,11	3,00	3,56	3,48	Indetectable	100%
<b>310</b>	4,92	2,91	3,09 <sup>a</sup>	3,34	Indetectable	80%
<b>320</b>	5,17	3,09	3,40	3,38	Indetectable	100%
<b>393</b>	5,13	2,97	3,62	3,51	Indetectable	100%
<b>545</b>	5,24	3,04	3,40	3,39	Indetectable	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>5,10</b>	<b>3,01</b>	<b>3,42</b>	<b>3,42</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,85 – 5,35</b>	<b>2,76 – 3,26</b>	<b>3,17 – 3,67</b>	<b>3,17 – 3,67</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

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

Por último, los datos de los 3 participantes que realizan TMA de Aptima (Hologic), el participante que realiza una PCR-RT de desarrollo propio, y el que realiza PCR-RT de Qiagen, se muestran en la siguiente tabla comparándose con todos los centros participantes en este control, independientemente de la técnica empleada, esto es debido al bajo número de centros que los emplea. Es por ello que estos datos son orientativos y no han sido usados por parte del Control de Calidad con efectos de evaluación en los informes comparados de resultados (tabla 6).

VIH-22

**Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan TM Aptima (Hologic), PCR-RT desarrollo propio, PCR-RT Qiagen.**

Código centro	VIH-1/22 Log <sub>10</sub>	VIH-2/22 Log <sub>10</sub>	VIH-3/22 Log <sub>10</sub>	VIH-4/22 Log <sub>10</sub>	VIH-5/22 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
<b>25</b>	5,18	2,64	3,24	3,32	Indetectable	80%
<b>51</b>	5,24	3,05	3,59	3,53	Indetectable	100%
<b>198</b>	5,54	2,68	3,42	3,54	Indetectable	60%
<b>213</b>	5,25	3,06	3,51	3,52	Indetectable	100%
<b>203</b>	5,68	3,57	3,53	3,55	Indetectable	60%
<b>291</b>	5,34	3,10	3,76	3,70	Indetectable	60%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>5,08</b>	<b>3,12</b>	<b>3,49</b>	<b>3,49</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media total ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,83 – 5,33</b>	<b>2,87 – 3,37</b>	<b>3,24 – 3,74</b>	<b>3,24 – 3,74</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

#### ESTUDIO DE REPETIBILIDAD DE LOS RESULTADOS

En la tabla 8 se muestran los resultados de la prueba de repetibilidad ( $\Delta < 0,5 \log_{10}$ ), resaltándose en sombreado los centros que la superaron. Como puede observarse, hay dos ocasiones en las que la diferencia no fue aceptable (no superación del ensayo de repetibilidad), ambas debido a que en uno de los dos estándares informaron un resultado falsamente negativo (posible error al consignar los datos en la *web*). Por lo tanto, son 105 de un total de 107 los centros que superan esta prueba (98,1%). Estos resultados de repetibilidad se consideran muy buenos. Cabe destacar que, además, más de la mitad de los centros (n=57) obtuvieron resultados reproducibles con una diferencia entre ellos menor a 0,1 Log<sub>10</sub>.

**Tabla 8. Resultados del estudio de repetibilidad<sup>a</sup>.**

Código centro	VIH-3/22 Log <sub>10</sub>	VIH-4/22 Log <sub>10</sub>	Diferencia de Log <sub>10</sub> ( $\Delta$ )	Aceptable
<b>1</b>	3,576	3,439	0,137	SI
<b>2</b>	3,519	3,516	0,003	SI
<b>3</b>	2,464	2,801	0,338	SI
<b>4</b>	3,629	3,450	0,179	SI
<b>6</b>	3,380	3,708	0,328	SI
<b>7</b>	3,270	3,380	0,110	SI
<b>8</b>	3,484	3,435	0,050	SI
<b>12</b>	3,097	3,146	0,049	SI
<b>14</b>	3,599	3,483	0,116	SI
<b>16</b>	3,645	3,621	0,024	SI
<b>18</b>	3,458	3,471	0,013	SI
<b>19</b>	3,690	3,455	0,235	SI

VIH-22



<b>24</b>	3,572	3,522	0,051	SI
<b>25</b>	2,903	2,881	0,021	SI
<b>32</b>	3,602	3,401	0,201	SI
<b>34</b>	3,227	3,365	0,138	SI
<b>37</b>	3,340	3,283	0,057	SI
<b>45</b>	3,500	3,456	0,043	SI
<b>49</b>	3,405	3,431	0,027	SI
<b>50</b>	3,371	3,316	0,055	SI
<b>51</b>	3,117	2,853	0,264	SI
<b>60</b>	3,554	3,631	0,078	SI
<b>70</b>	3,004	2,841	0,163	SI
<b>72</b>	3,289	3,304	0,016	SI
<b>75</b>	3,474	3,179	0,295	SI
<b>76</b>	3,186	3,142	0,044	SI
<b>77</b>	3,563	3,648	0,085	SI
<b>79</b>	3,772	3,815	0,043	SI
<b>88</b>	3,710	3,603	0,107	SI
<b>89</b>	3,646	3,581	0,065	SI
<b>90</b>	3,420	3,415	0,005	SI
<b>91</b>	1,806	2,155	0,349	SI
<b>92</b>	3,628	3,629	0,001	SI
<b>100</b>	3,477	3,566	0,089	SI
<b>110</b>	3,611	3,546	0,066	SI
<b>112</b>	3,442	3,407	0,036	SI
<b>114</b>	3,739	3,755	0,016	SI
<b>116</b>	3,667	3,811	0,143	SI
<b>128</b>	3,693	3,742	0,049	SI
<b>134</b>	3,137	3,243	0,106	SI
<b>135</b>	3,425	3,345	0,080	SI
<b>146</b>	3,617	3,754	0,137	SI
<b>176</b>	3,799	3,905	0,106	SI
<b>181</b>	3,885	3,721	0,164	SI
<b>187</b>	3,453	3,592	0,139	SI
<b>189</b>	3,701	3,640	0,060	SI
<b>192</b>	3,158	3,270	0,111	SI
<b>197</b>	3,438	3,639	0,202	SI

VIH-22

<b>198</b>	3,255	3,284	0,029	SI
<b>203</b>	3,528	3,553	0,026	SI
<b>206</b>	3,649	3,525	0,124	SI
<b>213</b>	3,120	3,198	0,078	SI
<b>215</b>	3,560	3,486	0,074	SI
<b>219</b>	3,560	3,484	0,076	SI
<b>257</b>	3,554	3,561	0,007	SI
<b>259</b>	3,281	3,344	0,063	SI
<b>261</b>	2,685	3,053	0,368	SI
<b>262</b>	3,549	3,338	0,211	SI
<b>265</b>	3,587	3,497	0,090	SI
<b>267</b>	4,083	3,999	0,084	SI
<b>273</b>	3,782	3,799	0,016	SI
<b>279</b>	3,528	3,632	0,105	SI
<b>280</b>	3,388	3,453	0,066	SI
<b>281</b>	3,561	Indetectable	-	NO
<b>282</b>	3,517	3,471	0,046	SI
<b>283</b>	2,995	2,657	0,338	SI
<b>289</b>	3,626	3,688	0,061	SI
<b>291</b>	3,763	3,703	0,060	SI
<b>305</b>	3,363	3,440	0,077	SI
<b>308</b>	3,606	3,465	0,141	SI
<b>310</b>	3,093	3,340	0,247	SI
<b>311</b>	3,678	3,748	0,070	SI
<b>313</b>	3,190	2,919	0,271	SI
<b>314</b>	3,533	3,543	0,010	SI
<b>316</b>	3,625	3,563	0,062	SI
<b>318</b>	3,706	3,652	0,054	SI
<b>320</b>	3,405	3,380	0,025	SI
<b>325</b>	3,300	3,100	0,200	SI
<b>328</b>	3,638	3,530	0,108	SI
<b>333</b>	3,656	3,602	0,054	SI
<b>339</b>	3,177	3,154	0,023	SI
<b>348</b>	3,664	3,512	0,152	SI
<b>351</b>	3,669	3,515	0,155	SI
<b>353</b>	3,522	3,525	0,003	SI

VIH-22

<b>354</b>	4,025	4,111	0,085	SI
<b>365</b>	3,577	3,444	0,133	SI
<b>366</b>	3,580	3,550	0,030	SI
<b>368</b>	3,604	3,567	0,037	SI
<b>372</b>	3,620	3,520	0,100	SI
<b>376</b>	3,637	3,164	0,473	SI
<b>378</b>	2,943	3,111	0,167	SI
<b>384</b>	3,420	3,589	0,169	SI
<b>386</b>	3,498	3,362	0,137	SI
<b>388</b>	3,603	3,559	0,044	SI
<b>389</b>	3,468	3,582	0,114	SI
<b>393</b>	3,620	3,510	0,110	SI
<b>394</b>	3,478	3,313	0,165	SI
<b>424</b>	3,647	3,533	0,114	SI
<b>451</b>	3,496	3,371	0,124	SI
<b>518</b>	3,663	3,630	0,033	SI
<b>519</b>	3,648	4,037	0,389	SI
<b>521</b>	3,650	3,628	0,022	SI
<b>532</b>	3,909	3,835	0,074	SI
<b>535</b>	3,449	3,576	0,128	SI
<b>545</b>	3,398	3,387	0,011	SI
<b>554</b>	3,633	3,816	0,183	SI
<b>555</b>	Indetectable	3,461	-	NO

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 informa las plataformas de PCR-RT Cobas 5800 / 6800 (Roche) es mayor que el de los que informan Cobas 4800, lo que permite extraer conclusiones de cada plataforma 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 positivos y falsamente negativos, aunque en algún caso no se puede descartar que se correspondan con errores de etiquetado o al consignar los datos en la aplicación.
- Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad han sido muy buenos, superando el ensayo el 98% de los participantes que detectan carga viral y presentando, en más de la mitad de las ocasiones, diferencias inferiores a 0,1 Log<sub>10</sub>.

VIH-22

- 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 que 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, 1 de junio de 2023

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.

VIH-22

**ANEXO 1. Laboratorios participantes en el control de carga viral VIH. Año 2022.**

Hospital/Institución	Población
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 Penedés, Anoia, Garraf	Vilafranca del Penedès
Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín	Las Palmas de Gran Canaria
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 Santa Bárbara (Complejo Hosp. de Soria)	Soria
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 Universitari 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

VIH-22

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 (Girona)
Centro Hospitalar Cova Da Beira	Covilhã
Hospital Clínic	Barcelona
Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense	Ourense
CHUVI Hospital Álvaro Cunqueiro	Vigo
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	A Coruña
C.H. Arquitecto Marcide	Ferrol
Hospital Universitario de Getafe	Getafe
Hospital Universitario de la Princesa	Madrid
Hospital General U. Gregorio Marañón	Madrid
Hospital Clínico Universitario San Carlos	Madrid
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	Majadahonda
Hospital Infanta Sofía - UR Salud	San Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Alcalá de Henares
Hospital General de Segovia	Segovia
Hospital General Universitario Santa Lucía	Cartagena
Complejo Hospitalario de Navarra	Pamplona
Clínica Universitaria 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
Consortio Hospital General Universitario de Valencia	Valencia
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Valencia
Hospital Arnau de Vilanova	Valencia
Hospital Universitario Dr. Peset	Valencia
Hospital Lluís Alcanyis	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

VIH-22

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	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	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	Jerez de la Frontera
Hospital Universitario de la Ribera	Alcira
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 (C.H.U. de Cáceres)	Cáceres
Laboratorio Megalab SA	Madrid
Cerbà Internacional S.A.E.	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 Universitaria de Navarra	Madrid
Centro Inmunológico de Alicante CIALAB - RiberaLab	Elche
Hospital Universitario de Móstoles	Móstoles