

## **Programa Externo de Control de Calidad SEIMC**

# ANÁLISIS DEL CONTROL DE CARGA VIRAL VIH AÑO 2006

**Madrid, 29 de junio de 2007**

## ÍNDICE

<b>PRESENTACIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>1. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE CONTROL REMITIDO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. LABORATORIOS PARTICIPANTES</b> .....	<b>4</b>
<b>3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN</b> .....	<b>4</b>
<b>4. RESULTADOS</b> .....	<b>5</b>
4.1. Comparación de los resultados individuales con la media general.....	5
4.2. Comparación de los resultados individuales con la media de cada técnica .....	7
<b>5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES</b> .....	<b>11</b>
<b>6. BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>12</b>
<b>7. AGRADECIMIENTOS</b> .....	<b>12</b>
<b>8. ANEXOS</b> .....	<b>13</b>

## PRESENTACIÓN

El Programa Externo de Control de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (CC SEIMC), atendiendo a las sugerencias de muchos miembros de la Sociedad, decidió añadir a su cartera de servicios en el año 2006 dos nuevas áreas de control: el control de carga viral del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH) y el de carga viral del virus de la hepatitis C (VHC). Ambos controles se remitieron a los centros que estaban inscritos en todos los controles básicos del Programa de Control de Calidad SEIMC (Bacteriología, Serología, Micología y Parasitología), siempre que lo solicitaran explícitamente.

En este documento se presenta el análisis general de los resultados emitidos por los participantes, así como las conclusiones y enseñanzas que se obtienen. La puesta en marcha de estos nuevos controles ha supuesto un gran reto de organización para el Programa SEIMC, y esperamos que la información obtenida cumpla las expectativas de los participantes en el programa.

Con el patrocinio de:



## 1. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE CONTROL REMITIDO

En este control se remitió a los distintos laboratorios participantes cinco estándares de plasma congelado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VIH. Éstos habían sido obtenidos mediante una dilución conocida de plasma de un paciente infectado por el virus en plasma humano seronegativo. Tras la preparación de todas las alícuotas necesarias se congelaron a una temperatura de  $-70^{\circ}\text{C}$  hasta el momento del envío a cada centro participante. Éste se realizó con hielo seco para mantener las muestras congeladas hasta el momento de su procesamiento. En cuatro de las cinco muestras remitidas había una cantidad conocida de copias de RNA/mL y la otra era un plasma humano negativo para el VIH, comprobado serológicamente y por PCR (por distintos métodos). Cada uno de los estándares había sido analizado por triplicado por cuatro centros de referencia distintos, que usaron métodos diferentes para realizar la detección de la carga viral. En la tabla 1 se presentan los valores obtenidos por los laboratorios de referencia para cada estándar, y los métodos y marcas comerciales utilizadas.

**Tabla 1. Resultados de los laboratorios de referencia para cada estándar y técnica<sup>a</sup>.**

Estándar	PCR-RT Abbott (LR-A) <sup>b</sup>		b-DNA Bayer (LR-B) <sup>b</sup>		PCR-RT Taqman Roche (LR-C) <sup>b</sup>		Cobas-Amplicor Roche (LR-D) <sup>b</sup>	
	Copias/mL	Log <sub>10</sub>	Copias/mL	Log <sub>10</sub>	Copias/mL	Log <sub>10</sub>	Copias/mL	Log <sub>10</sub>
VIH-1/06	107.693	5,03	219.059	5,34	101.789	5,01	163.333	5,22
VIH-2/06	5.495	3,74	8.103	3,91	5.864	3,77	8.507	3,93
VIH-3/06	409	2,61	314	2,50	374	2,57	818	2,91
VIH-4/06	219	2,34	160	2,20	181	2,26	280	2,45
VIH-5/06	Indetectable	–	Indetectable	–	Indetectable	–	<200	–

<sup>a</sup>Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR *real time*), b-DNA (*branched DNA*).

<sup>b</sup>LR: Laboratorio de Referencia (A, B, C y D).

## 2. LABORATORIOS PARTICIPANTES

La participación en este control, al igual que sucede con el resto de las áreas del CC SEIMC, fue anónima y voluntaria. En el anexo 1 se muestra la relación de centros inscritos al control de carga viral VIH del año 2006. Los centros participantes han mantenido el mismo código que ya tenían por haber participado en otras áreas del CC SEIMC, y a los que no estaban inscritos con anterioridad se les ha asignado un nuevo código. Los resultados de cada centro podían remitirse a través de la *web* del control, por fax o por correo ordinario.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de copias de RNA/mL informado se han calculado todos 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, ya que los participantes informaron de forma muy diversa una misma técnica. De acuerdo con estos datos se ha realizado el presente análisis y la emisión de los correspondientes certificados de calidad individuales.

## 3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Como se ha comentado, el estándar VIH-5/06 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 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 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<sup>1</sup>.

- b) Estudio comparativo de los resultados para cada estándar con la media de los resultados obtenidos por los participantes que han usado la misma técnica: se determina si el valor informado por cada centro para los diferentes estándares está dentro de un intervalo de aceptación que se ha estimado en  $\pm 0,2 \log_{10}$ <sup>2</sup> de la media  $\log_{10}$  por técnicas para los estándares VIH-1/06, VIH-2/06 y VIH-3/06, y  $\pm 0,3 \log_{10}$  para el VIH-4/06; en el caso del estándar VIH-5/06 no se aplicó esta norma, por ser la carga viral indetectable. La media del  $\log_{10}$  de todos los valores emitidos para una misma técnica se calculó después de haber eliminado los valores aberrantes, según el criterio de Chauvenet<sup>3</sup>. En el caso de la PCR-RT de Abbott, que sólo fue utilizada por dos participantes, se ha tomado como referencia la media de todos los participantes por cualquier método, siendo los criterios de aceptación los mismos que para el análisis de los métodos de forma individualizada. 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.

#### 4. RESULTADOS

El presente control fue enviado a 68 participantes; de ellos, 66 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 97,0%. El método informado por más de la mitad de los participantes fue la PCR-RT por el sistema Taqman de Roche (62,1%); le sigue en frecuencia la PCR realizada mediante Cobas Amplicor (Monitor y ultrasensible) de la misma empresa comercial y que fue usada por el 19,7% (seis de los resultados por la técnica ultrasensible), bDNA de Siemens -antes Bayer- por el 7,6%, NASBA-RT (Nuclisens, bioMérieux) por 5 centros más (7,6%) y PCR-RT de Abbott por el 3,0%. Los datos se resumen en la tabla 2.

**Tabla 2. Distribución de las técnicas utilizadas por los participantes.**

	PCR-RT Taqman (Roche)	Cobas Amplicor (Roche)	NASBA-RT (Nuclisens) <sup>a</sup>	bDNA (Siemens)	PCR-RT (Abbott)
<b>Número</b>	41	13	5	5	2
<b>Porcentaje</b>	62,1	19,7	7,6	7,6	3,0

<sup>a</sup>Abreviaturas: NASBA *real time* (NASBA-RT). Resto de abreviaturas en el texto.

##### 4.1. Comparación de los resultados individuales con la media general

En la tabla 3 se detallan los resultados emitidos por todos los laboratorios, así como el porcentaje de los valores se encuentra dentro del intervalo de confianza del 95%. Los estándares cuyos resultados están dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

**Tabla 3. Promedio de resultados para los distintos estándares sin diferenciar técnicas.**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH-2/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de confianza
1	<1,60	3,73	2,47	2,52	Indetectable	80
3	4,86	3,57	2,85	2,19	<50	100
7	5,24	4,33	2,90	2,61	<40	100
13	5,23	3,94	2,54	2,30	<50	100

**Tabla 3 (cont). Promedio de resultados para los distintos estándares sin diferenciar técnicas.**

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/06 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/06 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/06 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/06 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/06 Copias/mL</b>	<b>% dentro del intervalo de confianza</b>
14	5,29	3,94	2,78	2,36	<400	100
16	4,75	3,66	2,47	2,47	<50	100
19	5,08	3,60	2,51	2,06	<40	100
25	5,17	3,93	2,55	2,10	<30	100
32	5,25	3,46	2,38	2,51	Indetectable	100
34	4,98	3,52	2,68	2,18	Indetectable	100
37	—	3,93	2,94	2,34	Indetectable	80
40	5,01	3,79	3,04	2,26	Indetectable	100
44	4,99	3,67	2,65	2,34	<40	100
49	4,56	4,42	2,77	2,50	<47	100
50	5,11	3,66	2,57	2,11	< 50	100
51	4,98	3,81	2,53	2,29	<50	100
60	5,24	4,23	3,20	2,66	<40	100
70	5,00	3,63	2,01	1,78	<40	60
75	5,46	4,03	2,96	2,55	Indetectable	100
76	5,23	3,70	2,40	2,42	Indetectable	100
89	5,56	3,96	2,30	2,09	<50	100
90	5,79	4,29	3,31	3,00	<50	40
108	5,09	3,91	2,74	2,31	Indetectable	100
110	5,43	3,94	2,94	2,53	<20	100
112	5,37	3,62	2,88	2,57	Indetectable	100
118	5,46	4,11	3,03	2,59	<47	100
128	4,98	3,71	2,58	2,37	Indetectable	100
146	5,26	3,90	2,29	2,31	<50	100
176	4,98	3,53	2,40	Indetectable	208	60
187	5,98	3,49	3,04	2,17	Indetectable	80
189	4,95	3,68	2,70	2,31	<40	100
192	5,38	4,06	3,53	2,95	Indetectable	60
197	>5,00	4,20	3,05	2,53	<50	80
203	5,15	3,78	2,40	2,70	Indetectable	100
206	4,83	3,66	2,43	2,23	Indetectable	100
215	5,05	3,44	2,23	2,50	Indetectable	100
261	5,05	3,63	2,48	2,13	<40	100
262	4,74	3,57	2,47	2,23	<50	100
265	5,16	3,87	2,57	2,26	<40	100
267	5,06	3,67	2,80	2,29	Indetectable	100
273	5,59	4,36	3,01	2,27	<50	100
281	4,96	3,79	2,73	2,32	<40	100
282	4,40	6,08	2,93	2,62	<50	60
291	4,72	4,00	2,48	2,03	<50	100
310	6,23	—	2,76	2,46	>75	40
316	5,06	3,07	2,60	2,67	Indetectable	100
328	>5,00	4,16	2,93	2,20	<50	80
333	5,10	3,67	2,50	2,10	<40	100
335	5,47	4,20	2,81	2,31	<40	100
339	5,24	3,68	2,64	2,46	<50	100
353	5,23	3,62	2,44	2,41	<40	100
354	5,29	3,78	1,94	2,88	Indetectable	80
362	5,09	3,89	2,98	2,47	<80	100
365	5,17	3,77	2,57	2,13	<50	100
366	4,99	3,52	3,04	2,18	<50	100
368	4,92	3,59	2,24	1,80	<50	80

**Tabla 3 (cont). Promedio de resultados para los distintos estándares sin diferenciar técnicas.**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH2-/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de confianza
383	5,20	3,61	2,57	2,37	<50	100
384	4,93	3,45	2,40	2,24	Indetectable	100
386	5,45	4,45	2,99	2,64	<200	100
390	5,57	3,81	3,26	2,69	<50	100
397	5,15	3,77	2,59	2,54	Indetectable	100
451	4,99	3,45	2,53	2,55	<40	100
518	5,17	3,66	2,67	2,89	Indetectable	80
519	5,31	3,52	2,85	2,71	<100	100
526	4,77	3,74	2,45	2,36	<40	100
532	5,09	3,38	2,52	1,85	Indetectable	80
<b>Media log</b>	<b>5,16</b>	<b>3,82</b>	<b>2,68</b>	<b>2,38</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media log ±1,96 DE.</b>	<b>4,56-5,76</b>	<b>3,05-4,60</b>	<b>2,09-3,27</b>	<b>1,88-2,88</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

#### 4.2. 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 (tablas 4 a 8). Como en el análisis anterior, los estándares cuyos resultados se encuentran dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

**Tabla 4. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Taqman (Roche).**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH-2/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de aceptación
1	<1,60	3,73	2,47	2,52	Indetectable	80
3	4,86	3,57	2,85	2,19	<50	80
7	5,24	4,33	2,90	2,61	<40	60
16	4,75	3,66	2,47	2,47	<50	80
19	5,08	3,60	2,51	2,06	<40	100
25	5,17	3,93	2,55	2,10	<30	80
32	5,25	3,46	2,38	2,51	Indetectable	60
34	4,98	3,52	2,68	2,18	Indetectable	100
40	5,01	3,79	3,04	2,26	Indetectable	80
44	4,99	3,67	2,65	2,34	<40	100
49	4,56	4,42	2,77	2,50	<47	60
51	4,98	3,81	2,53	2,29	<50	100
60	5,24	4,23	3,20	2,66	<40	40
70	5,00	3,63	2,01	1,78	<40	60
75	5,46	4,03	2,96	2,55	Indetectable	60
76	5,23	3,70	2,40	2,42	Indetectable	100
108	5,09	3,91	2,74	2,31	Indetectable	80
110	5,43	3,94	2,94	2,53	<20	60
118	5,46	4,11	3,03	2,59	<47	60
176	4,98	3,53	2,40	Indetectable	208	40
187	5,98	3,49	3,04	2,17	Indetectable	40
189	4,95	3,68	2,70	2,31	<40	100
203	5,15	3,78	2,40	2,70	Indetectable	60

**Tabla 4 (cont). Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Taqman (Roche).**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH-2/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de aceptación
206	4,83	3,66	2,43	2,23	Indetectable	80
261	5,05	3,63	2,48	2,13	<40	100
262	4,74	3,57	2,47	2,23	<50	80
267	5,06	3,67	2,80	2,29	Indetectable	100
281	4,96	3,79	2,73	2,32	<40	100
316	5,06	3,07	2,60	2,67	Indetectable	60
333	5,10	3,67	2,50	2,10	<40	100
335	5,47	4,20	2,81	2,31	<40	60
339	5,24	3,68	2,64	2,46	<50	100
353	5,23	3,62	2,44	2,41	<40	100
354	5,29	3,78	1,94	2,88	Indetectable	40
362	5,09	3,89	2,98	2,47	<80	80
384	4,93	3,45	2,40	2,24	Indetectable	60
397	5,15	3,77	2,59	2,54	Indetectable	100
451	4,99	3,45	2,53	2,55	<40	80
518	5,17	3,66	2,67	2,89	Indetectable	80
526	4,77	3,74	2,45	2,36	<40	80
532	5,09	3,38	2,52	1,85	Indetectable	60
<b>Media log</b>	<b>5,08</b>	<b>3,70</b>	<b>2,61</b>	<b>2,35</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,2 log<sub>10</sub></b>	<b>4,88-5,28</b>	<b>3,50-3,90</b>	<b>2,41-2,81</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,3 log<sub>10</sub></b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>2,05-2,65</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

Los 41 participantes que realizan esta técnica informan un total de 205 valores; de éstos, 48 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (21,9%), siendo la segunda técnica con más valores fuera de dicho intervalo, aunque también hay que tener en cuenta que es la utilizada por más participantes, por lo que las aproximaciones reflejan más la realidad que otras técnicas que se informan por bastantes menos participantes y que obtienen más valores dentro del intervalo. En la distribución por estándares se observa que 11 (26,8%) de los valores informados para el VIH-1/06 se encuentran fuera del intervalo de aceptación, 15 para el VIH-2/06 (36,6%), 41 para el VIH-3/06 (31,7%), 8 para el VIH-4/06 (19,5%) y uno para el VIH-5/06 (2,4%). Así, se detecta una mayor dispersión con los estándares VIH-2/06 y VIH-3/06.

**Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan Cobas Amplicor (Roche).**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH-2/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de aceptación
14	5,29	3,94	2,78	2,36	<400	100
37	—	3,93	2,94	2,34	Indetectable	80
89	5,56	3,96	2,30	2,09	<50	40
90	4,79	4,29	3,31	3,00	<50	20
192	5,38	4,06	3,53	2,95	Indetectable	60
197	>5,00	4,20	3,05	2,53	<50	40
215	5,05	3,44	2,23	2,50	Indetectable	60
265	5,16	3,87	2,57	2,26	<40	100
273	5,59	4,36	3,01	2,27	<50	60
282	4,40	6,08	2,93	2,62	<50	60



**Tabla 5 (cont). Resultados y análisis de los centros que usan Cobas Amplicor (Roche).**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH-2/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de aceptación
291	4,72	4,00	2,48	2,03	< 50	60
328	>5,00	4,16	2,93	2,20	<50	80
386	5,45	4,45	2,99	2,64	<200	60
<b>Media log</b>	<b>5,18</b>	<b>4,05</b>	<b>2,79</b>	<b>2,40</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,2 log</b>	<b>4,98-5,38</b>	<b>3,85-4,25</b>	<b>2,59-2,99</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,3 log<sub>10</sub></b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>2,10-2,70</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

Los 13 participantes que realizan esta técnica informan un total de 65 valores; de éstos, 24 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (36,9%), siendo éste el porcentaje más alto en comparación con las otras técnicas informadas por los participantes. En la distribución por estándares se observa que el 61,5% de los valores informados para el estándar VIH-1/06 se encuentran fuera del intervalo de aceptación, lo que pudiera atribuirse a un sesgo producido por los participantes con la variante técnica ultrasensible; el 38,5% está fuera de rango para el VIH-2/06, el 53,8% para el VIH-3/06, el 30,8% para el VIH-4/06 y ninguno en el caso del VIH-5/06. En resumen, se detecta una mayor dispersión de los resultados con los estándares VIH-1/06 y VIH-3/06.

**Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan NASBA-RT (Nuclisens).**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH-2/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de aceptación
50	5,11	3,66	2,57	2,11	< 50	100
112	5,37	3,62	2,88	2,57	Indetectable	100
366	4,99	3,52	3,04	2,18	<50	100
390	5,57	3,81	3,26	2,69	<50	80
519	5,31	3,52	2,85	2,71	<100	100
<b>Media log</b>	<b>5,27</b>	<b>3,63</b>	<b>2,92</b>	<b>2,45</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,2 log</b>	<b>5,07-5,47</b>	<b>3,43-3,83</b>	<b>2,72-3,12</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,3 log<sub>10</sub></b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>2,15-2,75</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

Los 5 participantes que realizan esta técnica informan un total de 25 valores, de los que sólo uno se encuentra fuera del intervalo de aceptación (4,0%). El único dato discrepante se corresponde con el estándar VIH-1/06, lo que supone un porcentaje de discrepancia del 20,0% para este estándar.

**Tabla 7. Resultados y análisis de los centros que usan el método bDNA (Siemens).**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH-2/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de aceptación
13	5,23	3,94	2,54	2,30	<50	100
146	5,26	3,90	2,29	2,31	<50	100
365	5,17	3,77	2,57	2,13	<50	100
368	4,92	3,59	2,24	1,80	<50	60
383	5,20	3,61	2,57	2,37	<50	100
<b>Media log</b>	<b>5,15</b>	<b>3,76</b>	<b>2,41</b>	<b>2,20</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,2 log</b>	<b>4,95-5,35</b>	<b>3,56-3,96</b>	<b>2,21-2,61</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,3 log<sub>10</sub></b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>1,90-2,50</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

Los cinco participantes que realizan esta técnica informan un total de 25 valores y, de éstos, dos se encuentran fuera del intervalo de aceptación (8,0%). Los datos discrepantes se corresponden uno con el estándar VIH-1/06 y el otro con el VIH-2/06, lo que supone un porcentaje de discrepancia del 20,0% para estos dos estándares; ambos resultados no aceptables son informados por el mismo centro.

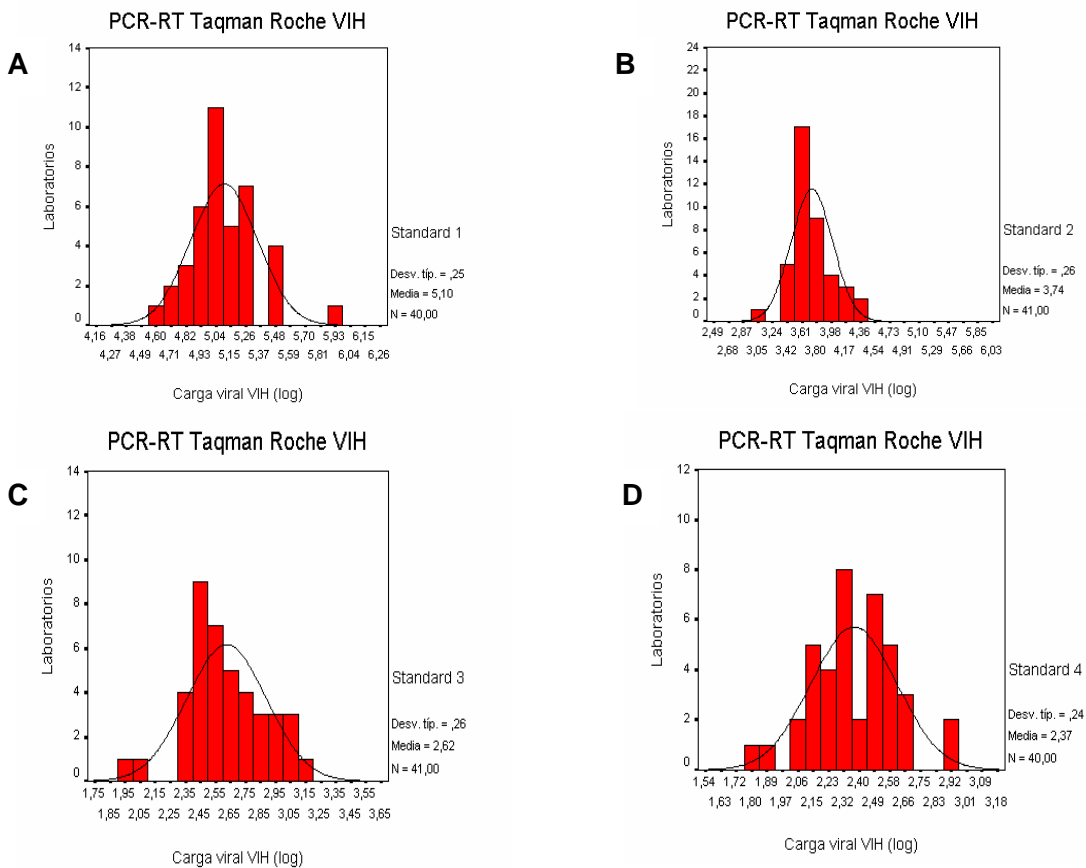
**Tabla 8. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT (Abbott).**

Código centro	VIH-1/06 Log <sub>10</sub>	VIH-2/06 Log <sub>10</sub>	VIH-3/06 Log <sub>10</sub>	VIH-4/06 Log <sub>10</sub>	VIH-5/06 Copias/mL	% dentro del intervalo de confianza
128	4,98	3,71	2,58	2,37	Indetectable	100
310	6,23	—	2,76	2,46	>75	40
<b>Media Log<sup>a</sup></b>	<b>5,16</b>	<b>3,82</b>	<b>2,68</b>	<b>2,38</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,2 log</b>	<b>4,96-5,36</b>	<b>3,51-3,91</b>	<b>2,48-2,88</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,3 log<sub>10</sub></b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>2,08-2,68</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Los valores medios se han calculado a partir de los resultados obtenidos por el total de participantes por cualquier técnica.

Tres de los 10 valores informados por los dos participantes que usan esta técnica no se encuentran en el intervalo de aceptación, que en este caso y debido a los pocos centros que la usan se comparan con los resultados de la media general de participantes. Por la misma razón, no es posible obtener información concluyente respecto a variabilidad del método. Los tres resultados no aceptables son informados por el mismo participante.

Por último, dado el alto número de participantes (más de la mitad de los centros) que usan el método de PCR-RT de Roche se muestran a continuación los gráficos de distribución de resultados (histogramas) para los cuatro estándares positivos (figura 1), incluyen los valores eliminados en base al criterio de Chauvenet, lo que explica la diferencia de los resultados de las medias expuestas en las tablas.



**Figura 1. Histogramas que muestran la distribución de valores obtenidos con el método Taqman-Roche. A: estándar VIH-1/06; B: estándar VIH-2/06; C: estándar VIH-3/06 y D: estándar VIH-4/06.**

## 5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- Los métodos basados en RT-PCR muestran una tendencia a una mayor variabilidad que los se fundamentan en amplificaciones isotermas (NASBA-RT) o en amplificación de señal (bDNA), que parecen ser más robustos, si bien este hecho pudiera estar condicionado por el insuficiente número de participantes que utilizan estos dos últimos sistemas. Aún así, ésta es una tendencia que ya ha sido reportada en la literatura y es coherente con los resultados de otros programas de control llevados a cabo dentro y fuera de nuestro país<sup>2,4</sup>.
- El método Cobas Amplicor es el que muestra una mayor tendencia a la variabilidad, si bien ésta pudiera estar condicionada por el hecho de que no fue posible distinguir en todos los casos, a partir de la información suministrada por los participantes, si se había empleado la variante técnica ultrasensible o la normal. Esta circunstancia pudiera explicar el hecho de que el control VIH-1/06 mostrase la frecuencia más alta de resultados fuera del intervalo de aceptación.
- En contraste con lo esperado, fueron más los participantes cuyos resultados se encontraban dentro de los límites aceptados para el estándar VIH-4/06, sin duda debido a la mayor permisividad de los criterios utilizados ( $\pm 0,3 \log_{10}$ ) respecto a otros estándares con mayor contenido teórico. Esta circunstancia obliga al Programa SEIMC a considerar la introducción de criterios más estrictos en próximas ediciones del control. De cualquier manera, debe ser destacado positivamente que sólo un participante informó un resultado por debajo del límite de detección de su técnica (“indetectable”).

- d) Los resultados en cuanto a especificidad han sido muy buenos por todas las técnicas. Los resultados erróneos pueden ser considerados como excepcionales, aunque nos deben llamar la atención (y a los participantes implicados, a la reflexión), dada su trascendencia.
- e) La observación individualizada de algunos resultados emitidos por los participantes hace sospechar la posibilidad de errores de transcripción al emitir el informe, vía *web*. Este hecho resalta la importancia, de sobra conocida, del control de calidad en la fase post-analítica.
- f) Desde un punto de vista de valoración general de los resultados, los que aquí se han presentado deben ser catalogados como aceptables y coherentes con lo esperado, a pesar de algunos porcentajes de 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.
- g) En términos generales, 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.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. Niesters HGM. QCMD 2005 human immunodeficiency virus type 1 (HIVRNA05) proficiency programme. Final report. Glasgow: Quality Control for Molecular Diagnostics, 2005; accesible en [www.qcmd.org](http://www.qcmd.org).
2. Programa Nacional de Control de Calidad de Carga Viral del VIH. Versión Anual. 6ª ed. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría del Plan Nacional sobre el SIDA: Madrid, 2004.
3. Bevington P.R, Robinson D.K. Data reduction and error analysis for the physical sciences (3ª ed). Boston: McGraw-Hill, 2003.
4. Best SJ, Gust AP, Johnson EIM, McGavin CH, Dax EM. Quality of human immunodeficiency virus viral load testing in Australia. J Clin Microbiol 2000; 38:4015-20.

## 7. AGRADECIMIENTOS

El Programa de Control de Calidad SEIMC desea manifestar su agradecimiento a las siguientes personas por su colaboración en la caracterización del material y en el análisis de los resultados:

- Dr. Juan Carlos Galán, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.
- Dr. José Carlos Latorre Martínez, Servicio de Microbiología, Hospital Clínico Universitario, Valencia.
- Dr. Rogelio Martín Álvarez y Dr. Jordi Niubò Bosch, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet, Barcelona.
- Dr. Rafael Delgado y Dr. Antonio Fuertes, Servicio de Microbiología, Hospital Doce de Octubre, Madrid.

## 8. ANEXOS

### ANEXO 1. Laboratorios participantes en el control VIH 2006.

Población	Servicio/Unidad	Hospital
Almería	Servicio de Microbiología	Hospital Torrecárdenas, S.A.S
Puerto Real	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario de Puerto Real
Huelva	Servicio de Microbiología	Hospital Infanta Elena
Málaga	Servicio de Microbiología	Hospital Materno-Infantil Carlos Haya
Sevilla	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Virgen de la Macarena
Sevilla	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario de Valme
Sevilla	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Virgen del Rocío
Granada	Servicio de Microbiología	Hospital Virgen de las Nieves
Córdoba	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Reina Sofía
Jerez de la Frontera	Servicio de Microbiología	Hospital de Jerez
Zaragoza	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Miguel Servet
Huesca	Servicio de Microbiología	Hospital General San Jorge
Gijón	Servicio de Microbiología	Hospital de Cabueñes
Oviedo	Servicio Microbiología-Serología	Hospital Universitario Central de Asturias
Avilés	Servicio de Microbiología	Hospital San Agustín
Palma de Mallorca	Servicio de Microbiología	Hospital Son Dureta
Mahón	Servicio de Microbiología	Hospital Verge del Toro
Las Palmas de G. C.	Servicio de Microbiología	Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín
Santa C. de Tenerife	Servicio de Microbiología	Hospital Nº Sra de la Candelaria
Santander	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
Cuenca	Servicio de Análisis Clínicos	Hospital Virgen de la Luz-Cuenca
Burgos	Servicio de Análisis Clínicos	Hospital General Yagüe
Soria	Servicio de Microbiología	Hospital Santa Barbara (Compl Hosp de Soria)
Zamora	Servicio de Microbiología	Hospital Virgen de la Concha
Ponferrada	Servicio de Microbiología	Hospital El Bierzo
Barcelona	Servicio de Microbiología	Hospital Sta. Creu i St. Pau
Barcelona	Servicio de Microbiología	Hospital Clínic
Barcelona	Servicio de Microbiología	Laboratorio General Lab
Barcelona	Laboratorio	Reference Laboratory SA
Barcelona	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Vall d'Hebron
Hospitalet de Llobregat	Laboratorio	Balagué Center SA
Hospitalet de Llobregat	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario de Bellvitge
Badalona	Servicio de Microbiología	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Prat de Llobregat	Servicio de Microbiología	Laboratorio de Referencia de Cataluña
Esplugues de Llobregat	Servicio de Microbiología	Hospital Sant Joan de Déu
Terrassa	Servicio de Microbiología	Egara Laboratoris (Hospital Mútua Terrassa)
Sabadell	Dpto. de Biología Molecular	Cerba Internacional S.A.E.
Vic	Servicio de Microbiología	Hospital General de Vic
Tarragona	Unidad de Patología Molecular	Hospital Universitario Joan XXIII
Badajoz	Servicio de Microbiología	Hospital Infanta Cristina
Mérida	Laboratorio de Análisis Clínicos	Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida
Navalmoral de la Mata	Servicio de Microbiología	Hospital Campo Arañuelo
A Coruña	Servicio de Microbiología	Complejo Hospitalario Univ Juan Canalejo
Ferrol	Servicio de Microbiología	C.H. Arquitecto Marcide
Lugo	Servicio de Microbiología	Complejo Hospitalario Xeral-Calde
Ourense	Servicio de Microbiología	Hospital Santa María Nai
Madrid	Servicio de Microbiología	Hospital de la Princesa
Madrid	Servicio de Microbiología	Clínica Puerta de Hierro
Madrid	Servicio de Microbiología	Hospital Clínico Universitario San Carlos
Madrid	Servicio de Microbiología	Hospital Central de la Defensa "Gómez Ulla"
Madrid	Servicio de Microbiología	Hospital Doce de Octubre
Madrid	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario La Paz
Getafe	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario de Getafe
Alcalá de Henares	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Príncipe de Asturias
Alorcón	Area de Laboratorio	Fundación Hospital Alorcón
Murcia-El Palmar	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca

**ANEXO 1 (cont). Laboratorios participantes en el control VIH 2006.**

<b>Población</b>	<b>Servicio/Unidad</b>	<b>Hospital</b>
Vitoria	Servicio de Microbiología	Hospital de Txagorritxu
San Sebastián	Servicio de Microbiología	Complejo Hospitalario Donostia
San Sebastián	Laboratorio de Análisis Clínicos	Instituto Oncológico de San Sebastián
Barakaldo	Servicio de Microbiología	Hospital de Cruces
Galdakao	Servicio de Microbiología	Hospital de Galdakao
San Juan	Servicio de Microbiología	Hospital San Juan de Alicante
Valencia	Servicio de Microbiología	Hospital Arnau de Vilanova
Valencia	Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Dr. Peset
Valencia	Servicio de Microbiología	Hospital Clínico Universitario de Valencia
Bétera	Servicio de Microbiología	Instituto Valenciano de Microbiología
Alzira	Servicio de Microbiología	Hospital de la Ribera
Castellón	Servicio de Microbiología	Hospital General de Castellón