

Programa Externo de Control de Calidad SEIMC

ANÁLISIS DEL CONTROL DE CARGA VIRAL VIH AÑO 2010

Madrid, 31 de agosto de 2011

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	3
1. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE CONTROL REMITIDO	4
2. LABORATORIOS PARTICIPANTES	4
3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN	5
4. RESULTADOS	5
4.1. Comparación de los resultados individuales con la media de cada técnica	6
4.2. Estudio de repetibilidad de los resultados	9
5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES	11
6. BIBLIOGRAFÍA	12
7. AGRADECIMIENTOS	12
8. ANEXOS	13

PRESENTACIÓN

En este documento se presenta el análisis general de los resultados emitidos por los participantes en el control de carga viral del VIH-1 del Programa de Control de Calidad SEIMC de 2010. El esquema de control no ha sufrido ninguna modificación respecto a los años anteriores. En total se han enviado cinco muestras plasma a cada participante, dos de ellas idénticas, con el fin de facilitar una herramienta que permita controlar la repetibilidad de los resultados de cada centro.

Esperamos que la información contenida en el presente documento cumpla con las expectativas de todos los participantes.

1. CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE CONTROL REMITIDO

En este control se remitió a los laboratorios participantes cinco estándares de plasma congelado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VIH-1. Los estándares fueron obtenidos a partir de plasma procedente de donantes. Tras la realización de todas las alícuotas necesarias (volumen de 1,5 mL por estándar), se congelaron a una temperatura de -80°C hasta el momento del envío a cada centro participante. El transporte se realizó con hielo seco para mantener las muestras congeladas hasta el momento de su procesamiento. Para una mayor fiabilidad de los resultados se informaba a los participantes que debían mantener las muestras congeladas hasta el momento de su procesamiento y que antes de la realización del ensayo, homogeneizaran bien cada una de las alícuotas en *vortex*. También se recordaba a los participantes que los materiales remitidos para los ejercicios de intercomparación deben ser tratados del mismo modo que el resto de muestras que se reciben y procesan de forma rutinaria en los distintos centros.

En cuanto a las cinco muestras remitidas, en cuatro de ellas había una cantidad conocida de copias de ARN/mL (estándares VIH-1, 3, 4 y 5/10) y la otra (estándar VIH-2/10) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado serológicamente y por PCR (por distintos métodos). Los estándares VIH-1/10 y VIH-4/10 eran idénticos, y se remitieron con el fin de analizar la repetibilidad analítica de los laboratorios.

Cada estándar había sido analizado por tres 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 uno, y los métodos y marcas comerciales utilizadas (estos datos se muestran tan sólo de modo informativo, sin que sirvan para la comparación con los resultados de cada participante).

Tabla 1. Resultados de los laboratorios de referencia para cada estándar por técnicas^a.

Estándar	PCR-RT Abbott (LR ^b -A)		k-PCR Siemens (LR ^b -B)		PCR-RT TaqMan Roche (LR ^b -C)	
	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀	Copias/mL	Log ₁₀
VIH-1/10	7741	3,89	6836	3,83	28400	4,45
VIH-2/10	< 40	-	< 37	-	< 20	-
VIH-3/10	2475	3,39	925	2,97	10800	4,03
VIH-4/10	7794	3,89	4937	3,69	25400	4,40
VIH-5/10	129446	5,11	70224	4,85	125000	5,10

^aAbreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR *real time*).

^bLR: Laboratorio de Referencia (A, B, C).

2. LABORATORIOS PARTICIPANTES

La participación en este control fue anónima y voluntaria. En el anexo 1 se muestra la relación de centros inscritos al control de carga viral VIH-1 del año 2010. Los resultados de cada centro, expresados en copias/mL, se recibieron a través de un formulario *web* estándar en la mayoría de las ocasiones, y por fax o por correo ordinario cuando no fue posible.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de copias de ARN/mL informado el Programa procedió a su conversión logarítmica ajustada a la segunda cifra decimal, con la excepción del estudio de repetibilidad donde esta conversión logarítmica se ajustó a la tercera cifra decimal. De acuerdo con estos datos, se ha realizado el presente análisis y, en su momento, la emisión de los correspondientes informes comparados de resultados (“certificados individuales de resultados”).

3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Como se ha comentado, el estándar VIH-2/10 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 de forma cuantitativa (\log_{10}) de dos modos diferentes:

a) Para los estándares VIH-1/10, VIH-3/10, VIH-4/10 y VIH-5/10, comparación de los resultados para cada estándar con la media de los resultados obtenidos por los participantes que emplearon la misma técnica, comprobando si el valor remitido estaba dentro de un intervalo de aceptación estimado en la media (\log) $\pm 0,2 \log_{10}$ (en los estándares idénticos -VIH-1/10 y VIH-4/10- se obtuvo la media del conjunto de resultados para ambos estándares). La media de los valores \log_{10} de todos los participantes que utilizaron una determinada técnica se calculó tras eliminar, en primer lugar aquellos valores extremos con desviación sumamente marcada respecto de la media inicial (diferencia respecto a la media mayor a $2,5 \log_{10}$), y posteriormente los valores aberrantes, según criterio de Chauvenet. En el caso del estándar VIH-2/10 (plasma seronegativo), el resultado de referencia fue el informado como inferior al límite de detección establecido para cada técnica (“Indetectable”).

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 no fue informado por más de dos participantes, en donde no se pudo obtener una media comparativa debido al bajo número de centros.

b) Ensayo de repetibilidad: para ello se remitieron dos estándares que fueron identificados de forma diferente (VIH-1/10 y VIH-4/10) aunque en realidad se trataba del mismo plasma (contenido teórico en copias ARN/mL idéntico). Se consideraron aceptables los resultados cuando el diferencial (Δ) entre los valores de ambos estándares fue inferior a $0,5 \log_{10}$. 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.

4. RESULTADOS

El presente control fue enviado a 98 participantes cinco más que el año pasado y treinta más que la primera edición de este control. De ellos, 91 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 92,9%. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT Taqman® de Roche (80,2%); le siguieron en frecuencia kPCR® de Siemens (6,6%), NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux) por el 4,4%, la PCR-RT de Abbott fue usada por el 3,3%, bDNA de Siemens por el (2,2%) y el resto de participantes informaron una técnica empleada sólo por ellos (2,2%). Cabe resaltar que de los 8 centros que emplean un método de Siemens, sólo dos hacen bDNA, mientras que el resto realiza kPCR. Los datos se resumen en la tabla 2.

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

	PCR-RT Taqman® (Roche)	kPCR® (Siemens)	NASBA-RT ^a (Nuclisens®)	PCR-RT (Abbott)	Otros ^b
Número	73	6	4	3	5
Porcentaje	80,2	6,6	4,4	3,3	5,5

^aAbreviaturas: NASBA-RT: NASBA *real time*. Resto de abreviaturas en el texto.

^bOtros: uno usó Cobas-Amplicor HIM ultrasensible (Roche), dos bDNA® (Siemens), uno PCR-RT de Qiagen Diagnostics y el último una PCR “in house”.

4.1. 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 3 a 7). Los estándares cuyos resultados se encuentran dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

Los 73 participantes que realizan una PCR-RT Taqman® de Roche informan un total de 365 resultados, pero uno de ellos se informa como no realizado. Del total de resultados analizables (364), 71 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (19,5%), siendo la segunda técnica de las comentadas en este análisis de resultados con menos valores fuera de dicho intervalo. Cabe destacar que el resto de métodos son empleados por muchos menos participantes, por esta circunstancia los resultados de esta técnica reflejan más la realidad que los de otras informadas por un escaso número de participantes. Respecto al año anterior este porcentaje es ligeramente superior (15,6%). En la distribución por estándares se observa que todos los centros participantes informan adecuadamente el estándar VIH-2/09 (carga viral indetectable), no detectándose resultados falsamente positivos. El resto de los estándares presentaban todos ARN viral, pero este no fue detectado en 1 ocasión (falso negativo, aunque podría también tratarse de un error de transcripción de datos, ya que el otro estándar (verdadero negativo) lo informa como <20 copias, mientras que en este informa 0 copias). El estándar que más valores presenta fuera del intervalo de aceptación es el VIH-4/10, 24 (33,8%), seguido por el VIH-3/10, 21 (29,6%) y, finalmente por los estándares VIH-1/10 y VIH-5/10, 19 (26,8%) y 7 (9,8%), respectivamente. En total fueron 36 (49,3%) los centros que obtuvieron todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100%), porcentaje superior al del resto de técnicas empleadas, pero inferior al del último año (59,7%). En cuanto a los resultados discrepantes, cabe destacar un participante que informa uno de los estándares con resultado falsamente negativo y otro que informa una carga viral prácticamente indetectable (0,90 Log). De nuevo, se recuerda la importancia de la adecuada conservación, identificación y procesamiento de las muestras para evitar errores en todas las fases del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica).

Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Taqman® (Roche).

Código centro	VIH-1/10 Log ₁₀	VIH-2/10 Log ₁₀	VIH-3/10 Log ₁₀	VIH-4/10 Log ₁₀	VIH-5/10 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
1	4,68	Indetectable	4,05	4,43	5,27	80%
3	4,37	Indetectable	3,76	4,03	5,10	80%
4	4,37	Indetectable	4,12	4,54	5,18	100%
7	4,44	Indetectable	4,08	4,45	5,21	100%
8	4,36	Indetectable	4,01	4,46	5,17	100%
14	4,34	Indetectable	4,05	4,41	5,19	100%
16	4,21	Indetectable	4,05	4,56	5,21	80%
19	4,43	Indetectable	4,09	4,40	5,16	100%
22	4,31	Indetectable	3,99	4,08	5,15	80%
25	4,10	Indetectable	3,60	3,99	5,05	40%
32	3,91	Indetectable	3,70	4,29	4,98	60%
34	4,39	Indetectable	3,87	4,43	5,08	100%
37	4,39	Indetectable	3,90	4,36	5,17	100%
42	4,19	Indetectable	3,71	4,46	5,26	80%
44	4,27	Indetectable	3,88	4,32	5,00	100%
51	4,26	Indetectable	4,11	4,47	5,28	100%
60	4,51	Indetectable	4,08	4,45	5,14	100%
70	NR	Indetectable	3,94	4,34	5,06	80%
76	4,36	Indetectable	4,17	4,47	5,19	80%

79	4,35	Indetectable	3,79	4,37	5,19	100%
88	4,32	Indetectable	3,97	4,36	5,23	100%
89	^a 3,64	Indetectable	^a 2,93	3,92	5,18	40%
90	4,40	Indetectable	3,73	4,06	5,31	60%
91	4,44	Indetectable	4,13	4,48	5,11	100%
92	4,45	Indetectable	4,02	4,37	5,11	100%
95	4,58	Indetectable	3,94	4,31	5,16	80%
108	4,64	Indetectable	3,88	4,42	5,37	60%
110	4,18	Indetectable	3,85	4,40	5,10	100%
114	4,42	Indetectable	4,10	4,59	4,92	60%
116	4,59	Indetectable	4,11	4,60	5,33	60%
134	4,43	Indetectable	4,07	4,19	^a 6,31	80%
148	3,83	Indetectable	^a 3,13	^a 3,64	5,23	40%
176	4,08	Indetectable	4,16	4,25	5,16	60%
179	4,39	Indetectable	4,18	4,35	5,17	80%
187	4,17	Indetectable	3,84	4,06	5,20	80%
189	4,34	Indetectable	4,03	4,39	5,04	100%
192	4,15	Indetectable	3,91	4,41	5,14	100%
197	4,60	Indetectable	4,13	4,63	5,06	60%
203	4,46	Indetectable	4,13	4,56	5,34	80%
206	4,42	Indetectable	4,08	4,43	5,16	100%
215	4,42	Indetectable	4,11	4,45	5,14	100%
218	4,53	Indetectable	4,15	4,55	^a 4,24	40%
253	4,44	Indetectable	4,52	^{b,c} Indetectabl.	^b 1,61	40%
259	4,25	Indetectable	4,08	4,46	5,08	100%
261	4,42	Indetectable	4,15	4,57	5,09	60%
262	4,35	Indetectable	3,86	4,22	5,05	100%
265	4,44	Indetectable	4,10	4,39	5,23	100%
267	^a 3,34	Indetectable	3,89	4,40	5,19	80%
273	4,37	Indetectable	3,90	4,45	5,10	100%
279	4,45	Indetectable	4,03	4,40	5,10	100%
280	4,19	Indetectable	4,03	4,29	5,16	100%
281	4,26	Indetectable	3,97	4,45	5,17	100%
282	4,52	Indetectable	3,88	4,42	5,21	100%
289	4,20	Indetectable	3,77	4,16	5,18	100%
318	4,42	Indetectable	3,89	4,22	5,13	100%
331	4,46	Indetectable	4,05	4,52	5,22	100%
333	4,36	Indetectable	3,82	4,45	5,16	100%
335	3,91	Indetectable	3,24	3,92	5,20	40%
339	4,37	Indetectable	4,04	4,37	5,19	100%
353	4,12	Indetectable	3,70	4,14	5,16	60%
354	4,12	Indetectable	3,71	4,10	4,72	20%
362	3,97	Indetectable	3,55	4,10	5,21	40%
376	4,22	Indetectable	3,97	3,96	5,20	80%
378	4,46	Indetectable	4,04	4,50	5,20	100%
384	4,27	Indetectable	4,26	4,49	5,04	80%
386	4,00	Indetectable	3,26	3,92	5,50	20%
388	4,32	Indetectable	3,53	4,56	5,32	60%
397	4,43	Indetectable	3,83	4,43	5,26	100%
451	4,17	Indetectable	3,84	4,40	5,34	100%
518	4,73	Indetectable	4,10	4,70	5,22	60%
526	4,29	Indetectable	4,08	4,25	5,06	100%
532	4,22	Indetectable	^{b,c} 0,90	4,29	5,00	80%
535	3,98	Indetectable	3,34	4,01	5,31	40%
Media log₁₀	4,34	Indetectable	3,94	4,34	5,16	—

Media $\pm 0,2 \log_{10}$	4,14 - 4,54	—	3,74 - 4,14	4,14 - 4,54	4,96 - 5,36	—
-------------------------------------	--------------------	---	--------------------	--------------------	--------------------	---

^aEliminado según criterio Chauvenet. ^bEliminado por diferencia $>2,5 \log$ respecto de la media. ^cPosible error de transcripción de datos (error de fase postanalítica). Abreviaturas: NR (no realizado).

Los seis participantes que realizan la técnica kPCR® informan un total de 30 valores y de éstos 5 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (16,7%), siendo así la técnica que presenta menos valores fuera del intervalo de aceptación. Uno de los resultados discrepantes se corresponde con el estándar VIH-1/10 (20,0%), otro con el VIH-2/10 (20,0%), otro con el VIH-3/10 (20,0%) y 2 con el VIH-5/10 (40,0%). En cuanto a los resultados discrepantes, destaca un centro que informa el estándar negativo como positivo (falso positivo) y uno de los positivos como negativo (falso negativo), en posible relación con error de transcripción de los datos, aunque se carece de información para poder asegurarlo. En total fueron 4 los centros que obtuvieron todos sus resultados dentro de intervalo de aceptación -66,7%- (tabla 4).

Tabla 4. Resultados y análisis de los centros que usan el método kPCR® (Siemens).

Código centro	VIH-1/10 Log ₁₀	VIH-2/10 Log ₁₀	VIH-3/10 Log ₁₀	VIH-4/10 Log ₁₀	VIH-5/10 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
13	3,84	Indetectable	3,30	3,84	4,91	100%
78	3,93	Indetectable	3,35	4,00	NV	80%
146	4,05	Indetectable	3,41	3,88	5,06	100%
198	3,83	Indetectable	3,06	3,69	4,92	100%
372	3,82	Indetectable	3,14	3,75	4,88	100%
529	4,93	^b 3,76	^c NV	3,94	3,04	20%
Media log₁₀	3,87	Indetectable	3,25	3,87	4,94	—
Media $\pm 0,2 \log_{10}$	3,67 - 4,07	—	3,05 - 3,45	3,67 - 4,07	4,74 - 5,14	—

^aEliminado según criterio Chauvenet. ^bEliminado por diferencia $>2,5 \log$ respecto de la media. ^cPosible error de transcripción de datos (error de fase postanalítica). Abreviaturas: NV (no valorable).

Los 4 participantes que realizan la técnica NASBA-RT de bioMérieux informan un total de 20 valores, de los que 11 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (55,0%), siendo la técnica con mayor porcentaje de resultados discrepantes (tabla 5). Cuatro de ellos se corresponden con el estándar VIH-5/10 (36,4%), tres con el VIH-4/10, otros 3 con el estándar VIH-3/10 (27,3%), y uno con el VIH-1/10 (9,1%). Cabe destacar que ninguno de los participantes que emplea esta técnica obtiene todos los estándares dentro del intervalo de aceptación.

Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux).

Código centro	VIH-1/10 Log ₁₀	VIH-2/10 Log ₁₀	VIH-3/10 Log ₁₀	VIH-4/10 Log ₁₀	VIH-5/10 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
316	4,08	Indetectable	3,20	3,89	5,20	60%
366	4,43	Indetectable	3,64	4,41	5,43	60%
390	4,11	Indetectable	3,20	4,15	5,08	80%
519	4,36	Indetectable	3,76	3,93	5,35	60%

Media log₁₀	4,17	Indetectable	3,45	4,17	5,27	—
Media ±0,2 log₁₀	3,97 - 4,37	—	3,25 - 3,65	3,97 - 4,37	5,07 - 5,47	—

Los 3 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 15 valores (tabla 6). Son 6 los valores informados que se encuentran fuera del intervalo de aceptación (40,0%). En la distribución por estándares se observa que dos de los valores que se encuentran fuera del intervalo de aceptación se corresponden con el estándar VIH-3/10 (33,3%), otros dos con el VIH-4/10 (33,3%), uno con el VIH-1/10 (16,7%) y el otro con el VIH-5/10 (16,7%). No se detectaron resultados falsamente positivos con el estándar VIH-2/10 (carga viral indetectable). Por último, uno de los tres centros que emplean esta técnica consigue tener todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (33,3%).

Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT de Abbott.

Código centro	VIH-1/10 Log₁₀	VIH-2/10 Log₁₀	VIH-3/10 Log₁₀	VIH-4/10 Log₁₀	VIH-5/10 Log₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
128	3,89	Indetectable	3,39	3,89	5,11	100%
165	4,13	Indetectable	3,67	4,11	5,46	20%
314	3,71	Indetectable	3,11	3,59	5,02	60%
Media log₁₀	3,89	Indetectable	3,39	3,89	5,20	—
Media ±0,2 log₁₀	3,69 - 4,09	—	3,19 - 3,59	3,69 - 4,09	5,00 - 5,40	—

Por último, los centros que informan métodos únicamente empleados por ellos o por menos de tres centros no se muestran en el presente análisis por la imposibilidad para poder compararlos, aunque cabe destacar que en ninguno de los casos informa resultados falsamente positivos ni negativos.

4.2. 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 superaron el ensayo. Como puede observarse, así ocurre en la práctica totalidad de los centros (95,6%), con la excepción de 4 (4,4%). Es preciso reseñar que las discrepancias detectadas en dos de estos cuatro centros se deben a que en uno de ellos el participante no pudo realizar la carga viral del primero de los estándares (no comenta la causa) y a que en otro puede existir un posible error de transcripción de los datos en el formulario web (fase postanalítica), aunque se carece de información a este respecto para poder confirmarlo.

Tabla 8. Resultados del estudio de repetibilidad.

Código centro	VIH-1/10 Log₁₀	VIH-4/10 Log₁₀	Diferencia de log₁₀ (Δ)	Aceptable
1	4,68	4,43	0,254	SI
3	4,37	4,03	0,340	SI
4	4,37	4,54	0,171	SI
7	4,44	4,45	0,007	SI
8	4,36	4,46	0,095	SI
13	3,84	3,84	0,002	SI
14	4,34	4,41	0,066	SI
16	4,21	4,56	0,350	SI
19	4,43	4,40	0,027	SI
22	4,31	4,08	0,223	SI

25	4,10	3,99	0,104	SI
32	3,91	4,29	0,384	SI
34	4,39	4,43	0,036	SI
37	4,39	4,36	0,025	SI
42	4,19	4,46	0,266	SI
44	4,27	4,32	0,050	SI
49	3,44	3,46	0,028	SI
51	4,26	4,47	0,213	SI
60	4,51	4,45	0,059	SI
70	NV	4,34	NV	NO
76	4,36	4,47	0,103	SI
78	3,93	4,00	0,070	SI
79	4,35	4,37	0,020	SI
88	4,32	4,36	0,040	SI
89	3,64	3,92	0,279	SI
90	4,40	4,06	0,339	SI
91	4,44	4,48	0,045	SI
92	4,45	4,37	0,083	SI
95	4,58	4,31	0,271	SI
108	4,64	4,42	0,214	SI
110	4,18	4,40	0,221	SI
114	4,42	4,59	0,170	SI
116	4,59	4,60	0,010	SI
118	4,56	4,56	0,002	SI
128	3,89	3,89	0,003	SI
134	4,43	4,19	0,240	SI
146	4,05	3,88	0,173	SI
148	3,83	3,64	0,183	SI
165	4,13	4,11	0,023	SI
176	4,08	4,25	0,170	SI
179	4,39	4,35	0,040	SI
187	4,17	4,06	0,112	SI
189	4,34	4,39	0,052	SI
192	4,15	4,41	0,256	SI
197	4,60	4,63	0,029	SI
198	3,83	3,69	0,141	SI
203	4,46	4,56	0,101	SI
206	4,42	4,43	0,013	SI
215	4,42	4,45	0,028	SI
218	4,53	4,55	0,024	SI
253	4,44	NV	NV	NO
259	4,25	4,46	0,216	SI
261	4,42	4,57	0,141	SI
262	4,35	4,22	0,132	SI
265	4,44	4,39	0,052	SI
267	3,34	4,40	1,064	NO
273	4,37	4,45	0,080	SI
279	4,45	4,40	0,048	SI
280	4,19	4,29	0,101	SI
281	4,26	4,45	0,191	SI
282	4,52	4,42	0,097	SI
289	4,20	4,16	0,034	SI
291	4,56	4,52	0,039	SI
314	3,71	3,59	0,115	SI
316	4,08	3,89	0,187	SI
318	4,42	4,22	0,203	SI
331	4,46	4,52	0,063	SI

333	4,36	4,45	0,092	SI
335	3,91	3,92	0,016	SI
339	4,37	4,37	0,009	SI
353	4,12	4,14	0,020	SI
354	4,12	4,10	0,021	SI
362	3,97	4,10	0,138	SI
365	3,60	3,54	0,057	SI
366	4,43	4,41	0,016	SI
368	3,49	3,50	0,013	SI
372	3,82	3,75	0,070	SI
376	4,22	3,96	0,267	SI
378	4,46	4,50	0,035	SI
384	4,27	4,49	0,219	SI
386	4,00	3,92	0,075	SI
388	4,32	4,56	0,238	SI
390	4,11	4,15	0,032	SI
397	4,43	4,43	0,002	SI
451	4,17	4,40	0,231	SI
518	4,73	4,70	0,023	SI
519	4,36	3,93	0,429	SI
526	4,29	4,25	0,044	SI
529	4,93	3,94	0,989	NO
532	4,22	4,29	0,068	SI
535	3,98	4,01	0,025	SI

NV: No valorable.

5. COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- a) El método más usado es el TaqMan de Roche, y por tanto el que permite que los resultados tengan mas significado estadístico.
- b) El método basado en amplificación de señal (bDNA), muestra un claro descenso en su empleo a favor del método de PCR en tiempo real (kPCR) comercializado también por Siemens.
- c) Respecto al año anterior se mantiene el descenso en el uso del método de PCR convencional, Cobas Amplicor® de Roche, en favor de las técnicas de PCR en tiempo real.
- d) Los resultados erróneos (falsos negativos y falsos positivos) 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 del control de calidad en la fase post-analítica.
- f) De forma general, los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad pueden considerarse óptimos.
- g) 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.

- h) Como ocurría en otras ediciones del Programa, los resultados obtenidos en la presente 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. Programa de Control de Calidad SEIMC (accedido 25 Jun 2011). Disponible en: www.seimc.org/control/index.asp

7. AGRADECIMIENTOS

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

- Dr. Roberto Roig, Dr. José Villalba y Dr. Manuel Álvarez. Centro de Transfusiones de la Comunidad Valenciana, Valencia.
- Dra. Dolores Ocete, Servicio Microbiología, Hospital General Universitario, Valencia.
- Dr. José Luis Pérez y Dra. Ana Mena Ribas, Servicio de Microbiología, Hospital Son Espases, Palma de Mallorca.
- Dr. Rogelio Martín, Dr. Jordi Niubò y Dra. Aurora Casanova, Servicio de Microbiología, Hospital Universitario de Bellvitge, Hospitalet, Barcelona.

8. ANEXO 1

Laboratorios participantes en el control de carga viral del VIH-1 en 2010.

Servicio/Unidad	Hospital/Institución	Población
Análisis Clínicos	Hospital La Merced	Osuna
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario de Getafe	Getafe
Servicio de Microbiología	Hospital de la Princesa	Madrid
Servicio de Microbiología	Hospital General U. Gregorio Marañón	Madrid
Servicio de Microbiología	Hospital Clínico Universitario San Carlos	Madrid
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Puerta de Hierro	Majadahonda
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Alcalá de Henares
Servicio de Microbiología	Hospital de Móstoles	Móstoles
Laboratorio de Microbiología	Hospital Morales Messeguer	Murcia
Servicio de Microbiología	Clínica Universitaria de Navarra	Pamplona
Laboratorio de Microbiología	Hospital de Txagorritxu	Vitoria
Servicio de Microbiología	Complejo Hospitalario Donostia	Donosti-San Sebastián
Servicio de Microbiología	Hospital de Cruces	Barakaldo
Laboratorio de Microbiología	Hospital de Galdakao	Galdakao
Laboratorio de Microbiología	Hospital San Juan de Alicante	San Juan
Servicio de Microbiología	Consorcio Hospital General de Valencia	Valencia
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario La Fe	Valencia
Laboratorio de Microbiología	Hospital Arnau de Vilanova	Valencia
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Dr. Peset	Valencia
Laboratorio de Microbiología	Hospital General Universitario de Elche	Elche
Microbiología	Instituto Valenciano de Microbiología	Bétera (Valencia)
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Puerta del Mar	Cádiz
Laboratorio de Microbiología	Hospital Nª Sra de la Candelaria	Santa Cruz de Tenerife
Laboratorio de Microbiología	Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Málaga
Servicio de Microbiología	Hospital Severo Ochoa	Leganés
Laboratorio de Microbiología	Hospital Lucus Augusti	Lugo
Laboratorio de Microbiología	Complejo Hospitalario de Pontevedra	Pontevedra
Servicio de Microbiología	Hospital Clínico Universitario de Valencia	Valencia
Área de Microbiología - Control de Calidad	Laboratorio General Lab	Barcelona
Servicio de Microbiología	Hospital Infanta Cristina	Badajoz
Servicio de Microbiología	Hospital Virgen de las Nieves	Granada
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Reina Sofía	Córdoba
Departamento de Gestión de Calidad	Balagué Center SA	Hospitalet de Llobregat
Área de Microbiología	Reference Laboratory SA	Hospitalet de Llobregat
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario La Paz	Madrid
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Son Espases	Palma de Mallorca
Servicio de Microbiología	Hospital Ramón y Cajal	Madrid
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Insular de Gran Canaria	Las Palmas de Gran Canaria
Unidad de Microbiología	Hospital Son Llatzer	Palma de Mallorca
Servicio de Microbiología	Hospital de Jerez	Jerez de la Frontera
Microbiología/Área Diagnóstico Biológico	Hospital de la Ribera	Alcira
Área de Laboratorio	Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Alcorcón
Servicio de Microbiología	Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Badalona
Área de Microbiología	Cerba Internacional S.A.E.	Sabadell
Laboratorios Clínicos	Hospital Universitari de Sant Joan	Reus
Microbiología	Hospital General de Castellón	Castellón de la Plana
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Vall d'Hebron	Barcelona
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	El Palmar (Murcia)
Microbiología Clínica	Hospital de Basurto	Bilbao
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla

ANEXO 1 (cont). Laboratorios participantes en el control de carga viral del VIH-1, 2010.

Servicio/Unidad	Hospital/Institución	Población
Laboratorio de Microbiología	Hospital Torrecárdenas, S.A.S	Almería
Laboratorio de Microbiología	Hospital Universitario de Puerto Real	Puerto Real
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario San Cecilio	Granada
Laboratorio de Microbiología	Hospital Infanta Elena	Huelva
Microbiología	Hospital General Univ. Alicante	Alicante
Laboratorio de Microbiología	Hospital Materno-Infantil Carlos Haya	Málaga
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Virgen de la Macarena	Sevilla
Laboratorio de Microbiología	Hospital Universitario de Valme	Sevilla
Laboratorio de Microbiología	Hospital del SAS de La Línea	La Línea de la Concepción
Unitat Biologia Molecular	Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Tarragona
Microbiología/Análisis Clínicos	Hospital Universitario Santa Cristina	Madrid
Servicio de Microbiología	Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín	Las Palmas Gran Canaria
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Miguel Servet	Zaragoza
Sección de Microbiología	Hospital General San Jorge	Huesca
Laboratorio de Microbiología	Hospital de Cabueñes	Gijón
Microbiología	Hospital Universitario Central de Asturias	Oviedo
Laboratorio de Microbiología	Hospital San Agustín	Avilés
Servicio de Microbiología	Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida	Merida
Servicio de Microbiología	Hospital Doce de Octubre	Madrid
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Santander
Laboratorio de Microbiología	Hospital El Bierzo	Ponferrada
Laboratorio de Microbiología	Hospital Santa Bárbara (Complejo Hosp. de Soria)	Soria
Laboratorio de Microbiología	Hospital Virgen de la Concha	Zamora
Microbiología e Inmunología	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Valladolid
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario Río Hortega	Valladolid
Análisis Clínicos	Complejo Asistencial de Avila	Ávila
Análisis Clínicos	Hospital General de Ciudad Real	Ciudad Real
Laboratorio de Microbiología	Hospital General de Vic	Vic
Microbiología	Hospital Virgen de la Luz-Cuenca	Cuenca
Sección de Microbiología	Hospital General Universitario de Guadalajara	Guadalajara
Servicio de Microbiología	Hospital Virgen de la Salud	Toledo
Servicio Análisis Clínicos (microbiología)	Hospital Nuestra Señora del Prado	Talavera de la Reina
Sección de Microbiología	Hospital General Mancha-Centro	Alcázar de San Juan
Microbiología	Laboratorio de Referencia de Cataluña	El Prat de Llobregat
Servicio de Microbiología	Hospital Sta. Creu i St. Pau	Barcelona
Laboratorio Microbiología	Hospital San Pedro	Logroño
Laboratori de Microbiología	Udiat Centre Diagnòstic, S.A. (CSPT)	Sabadell
Laboratori de Microbiología	CATLAB	Viladecavalls
Servicio de Microbiología	Hospital Universitario de Bellvitge	L'Hospitalet de Llobregat
Laboratorio	Hospital Dr. Josep Trueta	Gerona
Serviço de Patología clínica	Centro Hospitalar Cova da Beira EPE	Covilha
Servicio de Microbiología	Hospital Clínic	Barcelona
Laboratorio de Microbiología	Hospital General de Granollers	Granollers
ácDB	Hospital de Denia (Marina Salud)	Denia
Laboratorio de Microbiología	Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario	Ourense
Laboratorio de Microbiología	Hospital do Meixoeiro	Vigo
Servicio de Microbiología	Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	A Coruña
Laboratorio de Microbiología	C.H. Arquitecto Marcide	El Ferrol