

Programa Externo de Control de Calidad SEIMC

ANÁLISIS DEL CONTROL DE CARGA VIRAL VIH AÑO 2011

Madrid, 30 de julio de 2012

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 del año 2011. El esquema de control no ha sufrido ninguna modificación respecto a los años anteriores por lo que respecta al análisis de los datos. En total se ha enviado a cada participante inscrito al presente control un panel compuesto por cinco muestras de plasma humano (estándares), 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-2, 3, 4 y 5/11) y la otra (estándar VIH-1/11) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado serológicamente y por PCR (por distintos métodos). Los estándares VIH-2/11 y VIH-3/11 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 de los estándares, 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 tres técnicas diferentes^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-1/11 | < 40 | - | < 37 | - | < 20 | - |
| VIH-2/11 | 1025 | 3,01 | 2859 | 3,46 | 26800 | 4,43 |
| VIH-3/11 | 908 | 2,96 | 3150 | 3,50 | 29900 | 4,48 |
| VIH-4/11 | 469 | 2,67 | 277 | 2,44 | 2081 | 3,32 |
| VIH-5/11 | 173770 | 5,24 | 278182 | 5,44 | 574245 | 5,76 |

^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 2011. 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-1/11 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-2/11, VIH-3/11, VIH-4/11 y VIH-5/11, 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 $\pm 0,25 \log_{10}$ (en los estándares idénticos -VIH-2/11 y VIH-3/11- 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 después de eliminar los valores aberrantes, según el criterio de Chauvenet. En el caso del estándar VIH-1/11 (plasma seronegativo), el resultado de referencia fue inferior el límite inferior 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 participantes, en donde ante la imposibilidad de comparar sus datos, se informó en sus certificados la media general de todos los participantes por cualquier método, aunque ésta no sirvió para evaluar sus resultados.

- b) Ensayo de repetibilidad: para ello se remitieron dos estándares que fueron identificados de forma diferente (VIH-2/11 y VIH-3/11) 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 $0,5 \log_{10}$ (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.

4. RESULTADOS

El presente control fue enviado a los 100 participantes inscritos a este control. De ellos, 94 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 94,0%. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT Taqman® de Roche (78,7%); le siguieron en frecuencia NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux) por el 6,4%, la PCR-RT de Abbott fue usada por el 6,4% y la kPCR® de Siemens (3,2%), el resto de los participantes informaron dos de ellos bDNA de Versant (Siemens), uno una PCR-RT *in house*, otro una de Qiagen y el último una PCR convencional de Cobas-Amplicor HIM ultrasensible (Roche). Cabe resaltar que de los 5 centros que emplean un método de Siemens, dos lo hacen mediante bDNA y los otros 3 por 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 | 74 | 3 | 6 | 6 | 5 |
| Porcentaje | 78,7 | 3,2 | 6,4 | 6,4 | 5,3 |

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

^bOtros: dos emplearon bDNA® (Siemens), uno Cobas-Amplicor HIM ultrasensible (Roche), uno PCR-RT de Qiagen Diagnostics y el último una PCR-RT *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 ($\pm 0,20 \log_{10}$) se resaltan en sombreado amarillo.

Los 74 participantes que realizan una PCR-RT Taqman® de Roche informan un total de 370 resultados. Del total de resultados, 59 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (15,9%), siendo la técnica de las comentadas con menos valores fuera de dicho intervalo, aunque hay que tener en cuenta que también el resto de técnicas son empleadas por muchos menos participantes, por esta circunstancia estos resultados reflejan más la realidad que los de otras técnicas informadas por un escaso número de participantes. En la distribución por estándares se observa que todos los centros participantes informan adecuadamente el estándar VIH-1/11 (carga viral indetectable), no detectándose resultados falsamente positivos. El resto de los estándares presentaban todos ARN viral, detectándose ARN en todas las ocasiones, por lo que tampoco se observan resultados falsamente negativos. El estándar que más valores presenta fuera del intervalo de aceptación es el VIH-2/11, 19 (32,2%), seguido por el VIH-3/11, 17 (28,8%) –ambos estándares eran idénticos– y, finalmente por los estándares VIH-5/11 y VIH-4/11, 13 (22,0%) y 10 (16,9%), respectivamente. En total fueron 42 (56,7%) los centros que obtuvieron todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100%), porcentaje superior al del resto de técnicas empleadas.

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

| Código centro | VIH-1/11 Log ₁₀ | VIH-2/11 Log ₁₀ | VIH-3/11 Log ₁₀ | VIH-4/11 Log ₁₀ | VIH-5/11 Log ₁₀ | % dentro del intervalo de aceptación ^b |
|---------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---|
| 1 | Indetectable | 4,60 | 4,57 | 3,35 | 5,89 | 80% |
| 3 | Indetectable | 4,50 | 4,57 | 3,27 | 5,86 | 100% |
| 4 | Indetectable | 4,13 | 4,06 | 2,81 | 5,76 | 60% |
| 7 | Indetectable | 4,45 | 4,55 | 3,47 | 5,78 | 100% |
| 8 | Indetectable | 4,43 | 4,47 | 3,38 | 5,76 | 100% |
| 14 | Indetectable | 4,35 | 4,28 | 3,27 | 5,40 | 80% |
| 16 | Indetectable | 4,52 | 4,48 | 3,40 | 5,97 | 100% |
| 19 | Indetectable | 4,24 | 3,80 | 3,24 | 5,78 | 80% |
| 25 | Indetectable | 4,45 | 4,48 | 3,39 | 5,79 | 100% |
| 32 | Indetectable | 4,49 | 4,53 | 3,34 | 5,95 | 100% |
| 34 | Indetectable | 4,55 | 4,47 | 3,36 | 5,83 | 100% |
| 37 | Indetectable | 3,54 | ^a 3,14 | 3,17 | 5,95 | 60% |
| 42 | Indetectable | 4,43 | 4,27 | 3,24 | 5,96 | 100% |
| 44 | Indetectable | 4,32 | 4,55 | 3,45 | 5,68 | 100% |
| 60 | Indetectable | 4,36 | 4,66 | 3,39 | 6,02 | 80% |
| 70 | Indetectable | 4,25 | 4,17 | 3,15 | 5,69 | 100% |
| 75 | Indetectable | 4,46 | 4,33 | 3,25 | 5,71 | 100% |
| 76 | Indetectable | 4,43 | 4,52 | 3,41 | 6,03 | 100% |
| 78 | Indetectable | 4,62 | 4,62 | 3,39 | 6,18 | 40% |
| 79 | Indetectable | 4,42 | 4,34 | 3,24 | 5,75 | 100% |
| 89 | Indetectable | 3,62 | 3,42 | ^a 1,86 | ^a 4,89 | 20% |
| 90 | Indetectable | 4,54 | 4,54 | 3,32 | 5,96 | 100% |
| 95 | Indetectable | 4,74 | 4,56 | 3,30 | 6,18 | 60% |

| | | | | | | |
|-------------------------------------|---------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------|
| 108 | Indetectable | 4,43 | 4,47 | 3,38 | 5,85 | 100% |
| 110 | Indetectable | 4,54 | 4,45 | 3,37 | 6,14 | 80% |
| 114 | Indetectable | 4,53 | 4,55 | 3,57 | 6,04 | 80% |
| 116 | Indetectable | 4,50 | 4,47 | 3,30 | 5,71 | 100% |
| 134 | Indetectable | 4,60 | 4,49 | 3,19 | 5,87 | 80% |
| 148 | Indetectable | 3,98 | 4,01 | 2,70 | 5,20 | 20% |
| 176 | Indetectable | 4,44 | 4,53 | 3,46 | 5,75 | 100% |
| 179 | Indetectable | 4,12 | 4,22 | 3,30 | 5,66 | 100% |
| 180 | Indetectable | 4,02 | 3,65 | 3,46 | 5,97 | 60% |
| 187 | Indetectable | ^a 2,67 | ^a 2,72 | 3,36 | 5,45 | 40% |
| 189 | Indetectable | 4,49 | 4,72 | 3,54 | 5,72 | 80% |
| 192 | Indetectable | 4,39 | 4,30 | 3,35 | 5,70 | 100% |
| 197 | Indetectable | 4,54 | 4,56 | 3,27 | 5,96 | 100% |
| 203 | Indetectable | 3,62 | 3,45 | 2,63 | ^a 4,74 | 20% |
| 215 | Indetectable | 4,59 | 4,50 | 3,24 | 5,96 | 100% |
| 218 | Indetectable | 4,53 | 4,44 | 3,50 | 6,39 | 80% |
| 253 | Indetectable | 3,77 | 4,03 | 3,21 | 5,93 | 60% |
| 259 | Indetectable | 4,49 | 4,52 | 3,41 | 5,82 | 100% |
| 261 | Indetectable | 4,53 | 4,39 | 3,26 | 5,78 | 100% |
| 262 | Indetectable | 4,57 | 4,52 | 3,28 | 6,03 | 100% |
| 265 | Indetectable | 4,49 | 4,49 | 3,23 | 5,81 | 100% |
| 267 | Indetectable | 4,11 | 4,41 | 3,46 | 5,68 | 100% |
| 273 | Indetectable | 4,43 | 4,47 | 3,23 | 5,66 | 100% |
| 279 | Indetectable | 4,09 | 4,12 | 3,01 | 5,92 | 80% |
| 280 | Indetectable | 4,35 | 4,35 | 3,21 | 5,73 | 100% |
| 281 | Indetectable | 4,02 | 4,11 | 3,32 | 5,29 | 60% |
| 282 | Indetectable | 3,79 | 3,84 | 2,97 | ^a 4,99 | 20% |
| 289 | Indetectable | 4,49 | 4,38 | 3,32 | 5,87 | 100% |
| 308 | Indetectable | 3,43 | 4,43 | 3,39 | 5,73 | 80% |
| 313 | Indetectable | 4,39 | 4,49 | 3,33 | 5,83 | 100% |
| 318 | Indetectable | 4,17 | 4,31 | 3,24 | 5,76 | 100% |
| 325 | Indetectable | 4,54 | 4,53 | 3,36 | 5,95 | 100% |
| 328 | Indetectable | 4,55 | 4,52 | 3,31 | 5,91 | 100% |
| 331 | Indetectable | 4,55 | 4,58 | 3,36 | 6,04 | 100% |
| 333 | Indetectable | 3,99 | 4,58 | 3,22 | 5,86 | 80% |
| 335 | Indetectable | 4,26 | 4,15 | 3,02 | 5,49 | 60% |
| 339 | Indetectable | 4,69 | 4,38 | 3,44 | 5,93 | 80% |
| 353 | Indetectable | 4,21 | 4,21 | 2,89 | 5,85 | 80% |
| 354 | Indetectable | 4,15 | 4,01 | 3,35 | 5,69 | 80% |
| 362 | Indetectable | 4,35 | 4,35 | 3,23 | 5,69 | 100% |
| 376 | Indetectable | 4,41 | 4,38 | 3,29 | 5,60 | 100% |
| 378 | Indetectable | 3,91 | 3,64 | 3,41 | 6,22 | 40% |
| 384 | Indetectable | 4,55 | 4,43 | 3,40 | 5,79 | 100% |
| 386 | Indetectable | 4,19 | 4,31 | 3,03 | 5,82 | 80% |
| 388 | Indetectable | 4,57 | 4,58 | 3,48 | 6,00 | 100% |
| 451 | Indetectable | 4,37 | 4,39 | 3,29 | 5,79 | 100% |
| 518 | Indetectable | 4,45 | 4,40 | 3,34 | 6,04 | 100% |
| 526 | Indetectable | 3,91 | 4,67 | 3,32 | 6,01 | 60% |
| 529 | Indetectable | 4,58 | 4,44 | 3,24 | 5,83 | 100% |
| 532 | Indetectable | 4,60 | 4,64 | 3,39 | 5,96 | 60% |
| 535 | Indetectable | 4,52 | 4,48 | 3,42 | 5,96 | 100% |
| Media log₁₀ | Indetectable | 4,34 | 4,34 | 3,29 | 5,84 | — |
| Media ±0,25 log₁₀ | — | 4,09 – 4,59 | 4,09 – 4,59 | 3,04 – 3,54 | 5,59 – 6,09 | — |

^aEliminado según criterio Chauvenet. ^bIntervalo de aceptación calculado con $\pm 0,25 \log_{10}$.

Los 6 participantes que realizan la técnica NASBA-RT de bioMérieux informan un total de 30 valores, de los que 15 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (50,0%), siendo la técnica con mayor porcentaje de resultados discrepantes (tabla 4). Seis de ellos se corresponden con el estándar VIH-3/11 (40%), cinco con el VIH-2/11 (33,3%), dos con el estándar VIH-5/11 (13,3%), y otros dos con el VIH-4/11 (13,3%). Cabe destacar que ninguno de los participantes que emplea esta técnica obtiene todos los estándares dentro del intervalo de aceptación. En la tabla se informa un resultado como No valorable por informar una carga $>20.000.000$ copias/mL.

Tabla 4. Resultados y análisis de los centros que usan NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux).

| Código centro | VIH-1/11 Log ₁₀ | VIH-2/11 Log ₁₀ | VIH-3/11 Log ₁₀ | VIH-4/11 Log ₁₀ | VIH-5/11 Log ₁₀ | % dentro del intervalo de aceptación ^b |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| 50 | Indetectable | 3,15 | 3,15 | 2,63 | 5,77 | 60% |
| 112 | Indetectable | 4,30 | 4,38 | 3,04 | 6,00 | 40% |
| 316 | Indetectable | 3,11 | 3,04 | 2,60 | 5,38 | 40% |
| 366 | Indetectable | 3,99 | 4,78 | 2,81 | NV | 60% |
| 390 | Indetectable | 4,45 | 4,18 | ^a 1,92 | 5,81 | 40% |
| 519 | Indetectable | 3,61 | 4,29 | 2,80 | 5,88 | 60% |
| Media log₁₀ | Indetectable | 3,87 | 3,87 | 2,78 | 5,77 | — |
| Media $\pm 0,25 \log_{10}$ | — | 3,62 – 4,12 | 3,62 – 4,12 | 2,53 – 3,03 | 5,52 – 6,02 | — |

^aEliminado según criterio Chauvenet. ^bIntervalo de aceptación calculado con $\pm 0,25 \log_{10}$. Abreviaturas: NV (no valorable).

Los 6 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 30 valores (tabla 5). Son 5 los valores informados que se encuentran fuera del intervalo de aceptación (16,7%), siendo así la segunda técnica que presenta menos valores fuera del intervalo de aceptación. En la distribución por estándares se observa que tres de los valores que se encuentran fuera del intervalo de aceptación se corresponden con el estándar VIH-2/11 (60,0%) y los otros dos con el VIH-3/11 (40,0%). No se detectaron resultados falsamente positivos con el estándar VIH-1/11 (carga viral indetectable). Por último, dos de los seis centros que emplean esta técnica consiguen tener todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (33,3%).

Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT de Abbott.

| Código centro | VIH-1/11 Log ₁₀ | VIH-2/11 Log ₁₀ | VIH-3/11 Log ₁₀ | VIH-4/11 Log ₁₀ | VIH-5/11 Log ₁₀ | % dentro del intervalo de aceptación ^a |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| 88 | Indetectable | 3,38 | 3,23 | 2,72 | 5,41 | 80% |
| 128 | Indetectable | 2,81 | 2,82 | 2,53 | 5,36 | 100% |
| 165 | Indetectable | 3,02 | 2,83 | 2,67 | 5,37 | 100% |
| 305 | Indetectable | 3,65 | 3,66 | 2,39 | 5,29 | 60% |
| 314 | Indetectable | 2,64 | 2,82 | 2,62 | 5,34 | 80% |
| 365 | Indetectable | 2,91 | 2,72 | 2,43 | 5,24 | 80% |
| Media log₁₀ | Indetectable | 3,04 | 3,04 | 2,56 | 5,34 | — |
| Media $\pm 0,25 \log_{10}$ | — | 2,79 – 3,29 | 2,79 – 3,29 | 2,31 – 2,81 | 5,09 – 5,59 | — |

^aIntervalo de aceptación calculado con $\pm 0,25 \log_{10}$.

Los tres participantes que realizan la técnica kPCR® de Siemens informan un total de 15 valores y de éstos 5 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (33,3%), siendo así la tercera técnica de las comentadas que presenta menos valores fuera del intervalo de aceptación. Tres de los resultados discrepantes se corresponde con el estándar VIH-3/11 (60,0%) y los otros 2 con el VIH-2/11 (40,0%). Ninguno de los 3 los centros obtuvo todos sus resultados dentro de intervalo de aceptación (tabla 6).

Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan el método kPCR® (Siemens).

| Código centro | VIH-1/11 Log ₁₀ | VIH-2/11 Log ₁₀ | VIH-3/11 Log ₁₀ | VIH-4/11 Log ₁₀ | VIH-5/11 Log ₁₀ | % dentro del intervalo de aceptación ^a |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---|
| 13 | Indetectable | 3,73 | 3,72 | 2,71 | 5,44 | 60% |
| 198 | Indetectable | 3,46 | 3,65 | 2,44 | 5,21 | 80% |
| 372 | Indetectable | 2,73 | 2,58 | 2,40 | 5,38 | 60% |
| Media log₁₀ | Indetectable | 3,31 | 3,31 | 2,52 | 5,34 | — |
| Media ±0,25 log₁₀ | — | 3,06 - 3,56 | 3,06 - 3,56 | 2,27 -2,77 | 5,09 - 5,59 | — |

^aIntervalo de aceptación calculado con $\pm 0,25 \log_{10}$.

Por último, no se muestran los datos correspondientes a los centros que informan métodos empleados por menos de tres participantes, debido a la dificultad para obtener una media con la que compararse con los de su mismo método, aunque en ningún caso se detectan resultados falsamente positivos ni negativos y, como era de esperar al ser comparados con la media general de todos los participantes muchos de sus valores se encuentran fuera del intervalo de aceptación.

4.2. Estudio de repetibilidad de los resultados

En la tabla 7 se muestran los resultados de la prueba de repetibilidad ($\Delta < 0,5 \log_{10}$), resaltándose en sombreado los centros que superaron el ensayo. Como puede observarse, así ocurre en la práctica totalidad de los centros (94,7%), con la excepción de 5 (5,3%), porcentajes similares a los de otros años.

Tabla 7. Resultados del estudio de repetibilidad.

| Código centro | VIH-1/11 Log ₁₀ | VIH-4/11 Log ₁₀ | Diferencia de log ₁₀ (Δ) | Aceptable |
|---------------|----------------------------|----------------------------|--|-----------|
| 1 | 4,601 | 4,576 | 0,025 | SI |
| 3 | 4,504 | 4,568 | 0,064 | SI |
| 4 | 4,132 | 4,062 | 0,069 | SI |
| 7 | 4,453 | 4,554 | 0,101 | SI |
| 8 | 4,426 | 4,472 | 0,047 | SI |
| 13 | 3,729 | 3,725 | 0,005 | SI |
| 14 | 4,350 | 4,276 | 0,074 | SI |
| 16 | 4,524 | 4,480 | 0,044 | SI |
| 19 | 4,241 | 3,799 | 0,442 | SI |
| 25 | 4,452 | 4,484 | 0,033 | SI |
| 32 | 4,491 | 4,529 | 0,039 | SI |
| 34 | 4,551 | 4,471 | 0,080 | SI |
| 37 | 3,543 | 3,143 | 0,400 | SI |
| 42 | 4,435 | 4,270 | 0,164 | SI |

| | | | | |
|-----|-------|-------|-------|----|
| 44 | 4,322 | 4,555 | 0,233 | SI |
| 49 | 4,165 | 4,095 | 0,070 | SI |
| 50 | 3,146 | 3,146 | 0,000 | SI |
| 60 | 4,364 | 4,662 | 0,298 | SI |
| 70 | 4,255 | 4,170 | 0,085 | SI |
| 75 | 4,464 | 4,330 | 0,133 | SI |
| 76 | 4,427 | 4,517 | 0,090 | SI |
| 78 | 4,622 | 4,624 | 0,002 | SI |
| 79 | 4,423 | 4,340 | 0,083 | SI |
| 88 | 3,385 | 3,229 | 0,155 | SI |
| 89 | 3,616 | 3,416 | 0,200 | SI |
| 90 | 4,539 | 4,545 | 0,006 | SI |
| 95 | 4,740 | 4,560 | 0,180 | SI |
| 108 | 4,426 | 4,468 | 0,042 | SI |
| 110 | 4,545 | 4,452 | 0,093 | SI |
| 112 | 4,301 | 4,380 | 0,079 | SI |
| 114 | 4,528 | 4,558 | 0,030 | SI |
| 116 | 4,504 | 4,474 | 0,030 | SI |
| 118 | 4,431 | 4,449 | 0,017 | SI |
| 128 | 2,814 | 2,817 | 0,003 | SI |
| 134 | 4,604 | 4,491 | 0,113 | SI |
| 146 | 3,254 | 3,134 | 0,120 | SI |
| 148 | 3,981 | 4,007 | 0,026 | SI |
| 165 | 3,019 | 2,835 | 0,184 | SI |
| 176 | 4,441 | 4,531 | 0,091 | SI |
| 179 | 4,124 | 4,223 | 0,099 | SI |
| 180 | 4,017 | 3,650 | 0,367 | SI |
| 187 | 2,666 | 2,719 | 0,054 | SI |
| 189 | 4,497 | 4,723 | 0,226 | SI |
| 192 | 4,393 | 4,305 | 0,087 | SI |
| 197 | 4,543 | 4,566 | 0,023 | SI |
| 198 | 3,456 | 3,648 | 0,192 | SI |
| 203 | 3,622 | 3,449 | 0,173 | SI |
| 215 | 4,588 | 4,504 | 0,084 | SI |
| 218 | 4,528 | 4,436 | 0,091 | SI |
| 253 | 3,773 | 4,031 | 0,258 | SI |
| 259 | 4,498 | 4,519 | 0,020 | SI |
| 261 | 4,531 | 4,393 | 0,139 | SI |
| 262 | 4,574 | 4,524 | 0,050 | SI |
| 265 | 4,489 | 4,489 | 0,000 | SI |
| 267 | 4,107 | 4,413 | 0,306 | SI |
| 273 | 4,428 | 4,476 | 0,048 | SI |
| 279 | 4,090 | 4,124 | 0,034 | SI |
| 280 | 4,354 | 4,354 | 0,000 | SI |
| 281 | 4,019 | 4,115 | 0,097 | SI |
| 282 | 3,790 | 3,841 | 0,052 | SI |
| 289 | 4,488 | 4,386 | 0,103 | SI |
| 291 | 3,575 | 3,780 | 0,204 | SI |
| 305 | 3,653 | 3,659 | 0,006 | SI |
| 308 | 3,431 | 4,435 | 1,003 | NO |
| 313 | 4,387 | 4,497 | 0,110 | SI |
| 314 | 2,640 | 2,816 | 0,176 | SI |
| 316 | 3,114 | 3,041 | 0,073 | SI |
| 318 | 4,171 | 4,315 | 0,144 | SI |
| 325 | 4,538 | 4,531 | 0,006 | SI |
| 328 | 4,549 | 4,517 | 0,032 | SI |
| 331 | 4,553 | 4,576 | 0,024 | SI |

| | | | | |
|-----|-------|-------|-------|----|
| 333 | 3,996 | 4,584 | 0,589 | NO |
| 335 | 4,262 | 4,152 | 0,110 | SI |
| 339 | 4,693 | 4,380 | 0,313 | SI |
| 353 | 4,207 | 4,212 | 0,005 | SI |
| 354 | 4,153 | 4,013 | 0,140 | SI |
| 362 | 4,352 | 4,350 | 0,002 | SI |
| 365 | 2,907 | 2,720 | 0,187 | SI |
| 366 | 3,987 | 4,778 | 0,791 | NO |
| 368 | 3,534 | 3,463 | 0,071 | SI |
| 372 | 2,734 | 2,577 | 0,157 | SI |
| 376 | 4,418 | 4,382 | 0,036 | SI |
| 378 | 3,907 | 3,647 | 0,260 | SI |
| 384 | 4,554 | 4,436 | 0,118 | SI |
| 386 | 4,193 | 4,316 | 0,123 | SI |
| 388 | 4,575 | 4,581 | 0,006 | SI |
| 390 | 4,447 | 4,176 | 0,271 | SI |
| 451 | 4,375 | 4,391 | 0,016 | SI |
| 518 | 4,451 | 4,404 | 0,047 | SI |
| 519 | 3,613 | 4,290 | 0,677 | NO |
| 526 | 3,914 | 4,671 | 0,757 | NO |
| 529 | 4,585 | 4,444 | 0,141 | SI |
| 532 | 4,602 | 4,640 | 0,038 | SI |
| 535 | 4,517 | 4,483 | 0,034 | SI |

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) Respecto a años anteriores se mantiene el descenso en el uso de métodos de PCR convencional o bDNA, en favor de las técnicas de PCR en tiempo real.
- c) A diferencia de otros años no se han detectado resultados erróneos (falsos negativos y falsos positivos) ni posibles errores de transcripción de datos vía *web*.
- d) De forma general, los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad pueden considerarse óptimos.
- e) 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.
- f) 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 2011.

| Hospital/Institución | Servicio/Unidad | Población |
|--|--|---------------------------|
| Hospital Torrecárdenas, S.A.S | Laboratorio de Microbiología | Almería |
| Hospital Universitario de Puerto Real | Laboratorio de Microbiología | Puerto Real |
| Hospital Universitario San Cecilio | Servicio de Microbiología | Granada |
| Hospital Infanta Elena | Laboratorio de Microbiología | Huelva |
| Hospital General Univ. Alicante | Microbiología | Alicante |
| Hospital Materno-Infantil Carlos Haya | Laboratorio de Microbiología | Málaga |
| Hospital Universitario Virgen de la Macarena | Servicio de Microbiología | Sevilla |
| Hospital Universitario de Valme | Laboratorio de Microbiología | Sevilla |
| Hospital del SAS de La Línea | Laboratorio de Microbiología | La Línea de la Concepción |
| Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII | Unidad Biología Molecular | Tarragona |
| Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín | Servicio de Microbiología | Las Palmas Gran Canaria |
| Hospital Universitario Miguel Servet | Servicio de Microbiología | Zaragoza |
| Hospital General San Jorge | Sección de Microbiología | Huesca |
| Hospital de Cabueñes | Laboratorio de Microbiología | Gijón |
| Hospital Universitario Central de Asturias | Microbiología | Oviedo |
| Hospital San Agustín | Laboratorio de Microbiología | Avilés |
| Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida | Servicio de Microbiología | Mérida |
| Hospital Mateu Orfila | Laboratorio de Microbiología | Mahón |
| Hospital Doce de Octubre | Servicio de Microbiología | Madrid |
| Hospital Universitario Marqués de Valdecilla | Servicio de Microbiología | Santander |
| Hospital El Bierzo | Laboratorio de Microbiología | Ponferrada |
| Hospital Santa Bárbara (Complejo Hosp. de Soria) | Laboratorio de Microbiología | Soria |
| Hospital Virgen de la Concha | Laboratorio de Microbiología | Zamora |
| Hospital Clínico Universitario de Valladolid | Microbiología e Inmunología | Valladolid |
| Hospital Universitario Río Hortega | Servicio de Microbiología | Valladolid |
| Complejo Asistencial de Avila | Análisis Clínicos | Ávila |
| Hospital General de Ciudad Real | Análisis Clínicos | Ciudad Real |
| Hospital General de Vic | Laboratorio de Microbiología | Vic |
| Hospital Virgen de la Luz-Cuenca | Microbiología | Cuenca |
| Hospital General Universitario de Guadalajara | Sección de Microbiología | Guadalajara |
| Hospital Nuestra Señora del Prado | Servicio Análisis Clínicos (microbiología) | Talavera de la Reina |
| Hospital General Mancha-Centro | Sección de Microbiología | Alcázar de San Juan |
| Laboratorio de Referencia de Cataluña | Microbiología | El Prat de Llobregat |
| Hospital Sta. Creu i St. Pau | Servicio de Microbiología | Barcelona |
| Hospital San Pedro | Laboratorio Microbiología | Logroño |
| Hospital Sant Joan de Déu | Servicio de Microbiología | Esplugues de Llobregat |
| Udiat Centre Diagnòstic, S.A. (CSPT) | Laboratorio de Microbiología | Sabadell |
| CATLAB | Laboratorio de Microbiología | Viladecavalls |
| Hospital Universitario de Bellvitge | Servicio de Microbiología | L Hospitalet de Llobregat |
| Hospital Dr. Josep Trueta | Laboratorio | Girona |

| | | |
|--|--|-------------------------|
| Hospital Clínic | Servicio de Microbiología | Barcelona |
| Hospital General de Granollers | Laboratorio de Microbiología | Granollers |
| Hospital de Denia (Marina Salud) | Área Diagnóstico Biológico | Denia |
| Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense | Laboratorio de Microbiología | Ourense |
| Hospital do Meixoeiro | Laboratorio de Microbiología | Vigo |
| Hospital Universitario de Fuenlabrada | Laboratorio Clínico | Fuenlabrada |
| Complejo Hospitalario Universitario A CORUÑA | Servicio de Microbiología | A Coruña |
| C.H. Arquitecto Marcide | Laboratorio de Microbiología | Ferrol |
| Hospital Universitario de Getafe | Servicio de Microbiología | Getafe |
| Hospital de la Princesa | Servicio de Microbiología | Madrid |
| Hospital General U. Gregorio Marañón | Servicio de Microbiología | Madrid |
| Hospital Clínico Universitario San Carlos | Servicio de Microbiología | Madrid |
| Hospital Universitario Príncipe de Asturias | Servicio de Microbiología | Alcalá de Henares |
| Hospital de Móstoles | Servicio de Microbiología | Móstoles |
| Hospital Morales Messeguer | Laboratorio de Microbiología | Murcia |
| Clínica Universidad de Navarra | Servicio de Microbiología Clínica | Pamplona |
| Hospital de Txagorritxu | Laboratorio de Microbiología | Vitoria |
| Complejo Hospitalario Donostia | Servicio de Microbiología | Donosti-San Sebastián |
| Hospital de Cruces | Servicio de Microbiología Clínica | Barakaldo |
| Hospital de Galdakao | Laboratorio de Microbiología | Galdakao |
| Hospital San Juan de Alicante | Laboratorio de Microbiología | San Juan |
| Consortio Hospital General de Valencia | Servicio de Microbiología | Valencia |
| Hospital Universitario La Fe | Servicio de Microbiología | Valencia |
| Hospital Arnau de Vilanova | Laboratorio de Microbiología | Valencia |
| Hospital Universitario Dr. Peset | Servicio de Microbiología | Valencia |
| Hospital General Universitario de Elche | Laboratorio de Microbiología | Elche |
| Instituto Valenciano de Microbiología | Microbiología | Bétera |
| Laboratorio Dr. F. Echevarne | Departamento Control de Calidad | Barcelona |
| Hospital Punta Europa | Lab. de Análisis / Microbiología | Algeciras |
| Complejo Asistencial de Burgos | Laboratorio de Microbiología | Burgos |
| Hospital Universitario Puerta del Mar | Servicio de Microbiología | Cádiz |
| Hospital Nª Sra de la Candelaria | Laboratorio de Microbiología | Santa Cruz de Tenerife |
| Hospital Universitario Virgen de la Victoria | Laboratorio de Microbiología | Málaga |
| Hospital Severo Ochoa | Servicio de Microbiología | Leganés |
| Hospital Lucus Augusti | Laboratorio de Microbiología | Lugo |
| Complejo Hospitalario de Pontevedra | Laboratorio de Microbiología | Pontevedra |
| Hospital Clínico Universitario de Valencia | Servicio de Microbiología | Valencia |
| Laboratorio General Lab | Área de Microbiología - Control de Calidad | Barcelona |
| Hospital Infanta Cristina | Servicio de Microbiología | Badajoz |
| Hospital Virgen de las Nieves | Servicio de Microbiología | Granada |
| Hospital Universitario Reina Sofía | Servicio de Microbiología | Córdoba |
| Balagué Center SA | Departamento de Gestión de Calidad | Hospitalet de Llobregat |
| Reference Laboratory SA | Área de Microbiología | Hospitalet de Llobregat |

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Hospital Universitario La Paz | Servicio de Microbiología | Madrid |
| Hospital Universitario Son Espases | Servicio de Microbiología | Palma de Mallorca |
| Hospital Ramón y Cajal | Servicio de Microbiología | Madrid |
| Hospital Universitario Insular de Gran Canaria | Servicio de Microbiología | Las Palmas de Gran Canaria |
| Hospital Son Llatzer | Unidad de Microbiología | Palma de Mallorca |
| Hospital de Jerez | Servicio de Microbiología | Jerez de la Frontera |
| Hospital de la Ribera | Microbiología/Área Diagnóstico Biológico | Alzira |
| Hospital Universitario Fundación Alcorcón | Área de Laboratorio | Alcorcón |
| Hospital Universitari Germans Trias i Pujol | Servicio de Microbiología | Badalona |
| Cerba Internacional S.A.E. | Área de Microbiología | Sabadell |
| Laboratori de Referencia Sud | Microbiología | Reus |
| Hospital General de Castellón | Microbiología | Castellón de la Plana |
| Hospital Universitario Vall d'Hebron | Servicio de Microbiología | Barcelona |
| Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca | Servicio de Microbiología | El Palmar (Murcia) |
| Hospital de Basurto | Microbiología Clínica | Bilbao |
| Hospital Universitario Virgen del Rocío | Servicio de Microbiología | Sevilla |
| Hospital La Merced | Análisis Clínicos | Osuna |