

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VHC AÑO 2015

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio de carga viral y genotipado del virus de la hepatitis C (VHC) en muestras enviadas para control externo. Se remitieron dos estándares de plasma congelado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VHC (VHC 1/15 y VHC 2/15) y uno para genotipado del VHC (VHC 1/15). Cada estándar contenía 1,5 mL de plasma y se obtuvieron mediante una única donación de plasma de un paciente infectado por el VHC. Tras la preparación de todas las alícuotas necesarias se congelaron a una temperatura de -80°C hasta el momento del envío a cada centro participante. Éste se realizó con hielo seco para mantener las muestras congeladas hasta su llegada a los centros participantes. Para la mayor fiabilidad de los datos se informaba a los participantes que las muestras permanecieran congeladas hasta el momento de su procesamiento y que antes de realizar la prueba solicitada, se agitaran en *vortex* para homogeneizarlas bien. Desde el Programa de Control se recordaba a los centros participantes que los materiales remitidos para realización de los ejercicios de intercomparación se debían tratar del mismo modo que el resto de las muestras recibidas y procesadas de forma rutinaria en sus laboratorios. Además, se realizaron pruebas de homogeneidad y estabilidad de las muestras tras su preparación y envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado para la carga viral se determinó a partir de los resultados aportados por todos los participantes, calculándose el intervalo de confianza (ver apartado de valor asignado). En el caso del genotipado se obtuvo por consenso de los resultados aportados por dos laboratorios expertos (externos al Programa) que emplearon métodos diferentes para su realización.

La confidencialidad de todos los resultados presentados en este documento está asegurada a través de la firma de Compromisos de Confidencialidad por parte de todo el personal del Programa de Control de Calidad SEIMC (Programa CCS) y de sus colaboradores.

INTRODUCCIÓN

En las dos muestras remitidas había un contenido conocido de ADN/ml del VHC, expresado en UI/mL. Ambos estándares habían sido analizados por dos laboratorios expertos, que usaron métodos diferentes para realizar la detección de la carga viral. En la tabla 1 se presentan los resultados obtenidos por los laboratorios expertos consultados para cada estándar, 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 expertos para cada estándar y por técnicas (sólo para las empleadas por 10 o más participantes)^a.

Estándar	PCR-RT Abbott (LE-A)		PCR-RT Taqman Roche (LE-B)	
	UI/mL	Log ₁₀	UI/mL	Log ₁₀
VHC-1/15	212910	5,33	145668	5,16
VHC-2/15	3612	3,56	4139	3,62

^aAbreviaturas: PCR-RT (PCR *real time*); LE: Laboratorio experto (A y B).

La participación en este control, al igual que sucede con el resto de controles, fue anónima y voluntaria. En el anexo 1 se muestra la relación de centros inscritos al control de carga viral VHC del año 2015. Los

**Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y
Microbiología Clínica**

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

resultados de cada centro podían remitirse a través de la *web* del Programa de Control de Calidad SEIMC, por fax o por correo ordinario.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de UI/mL informado, el Programa CCS procedió a calcular los logaritmos en base 10 (\log_{10}) ajustados a la segunda cifra decimal y se unificó la forma de nombrar los métodos y marcas (*plantilla web*). De acuerdo con estos datos se ha realizado el presente análisis y la emisión de los correspondientes informes comparados de resultados individuales (certificados).

CRITERIOS DE EVALUACIÓN: CÁLCULO DEL VALOR ASIGNADO

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

- Estudio comparativo de los resultados para cada estándar con la media general, sin diferenciar la técnica utilizada. Se valora si el resultado informado por cada centro para los diferentes estándares está dentro del intervalo $\pm 1,96$ desviaciones estándar (intervalo de confianza aproximado del 95%) de la media de los valores (\log_{10}) informados por todos los participantes para cada estándar, independientemente de la técnica usada. Esta forma de analizar los resultados nos permite observar la variabilidad que existe entre los laboratorios ante una misma muestra.
- Estudio comparativo de los resultados individuales con la media de cada técnica. Se determina si el valor informado por cada centro para los diferentes estándares está dentro del intervalo de $\pm 1,96$ desviaciones estándar (intervalo de confianza aproximado del 95%) de la media de los valores (\log_{10}) informados para cada estándar y técnica. Esta medida establece la calidad del resultado emitido y permite a los laboratorios comparar sus resultados con los del resto de participantes que usan su misma técnica. Mediante este análisis se emitieron los informes comparados de resultados individuales, excepto en el caso de emplearse un método informado por 3 o menos participantes (en este caso se empleó la media general a modo comparativo, ya que el nº bajo de datos no permitía la realización adecuada de los cálculos).

En cuanto al resultado obtenido en el genotipado se compara el resultado de cada centro con el valor asignado de referencia. Los métodos empleados por los laboratorios expertos para calcular el valor asignado fueron PCR *Real Time* de Abbott (genotipo 2) e hibridación inversa INNOLiPA -Versant, Siemens- (genotipo 2a/2c). De este modo, se consideraron respuestas válidas todas las que se informaron dentro del genotipo 2 (incluyendo los diferentes subtipos).

PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

El presente control fue enviado a 99 participantes, de ellos 93 enviaron la hoja de respuesta. Así, el porcentaje de participación en carga viral fue del 93,9%, mientras que el de participación en la detección del genotipo fue del 78,5% (73 centros). Como sucede en años anteriores, el método informado por la gran mayoría de los participantes fue la PCR-RT realizada mediante el sistema Taqman® de Roche (77,4%); seguido por la PCR-RT de Abbott (12,9%), Versant® kPCR de Siemens (5,4%) y Qiagen Diagnostics (3,2%). Por último, un participante informó una PCR de desarrollo propio (*in house*). Los datos se resumen en la tabla 2.

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

	PCR-RT Taqman (Roche)	PCR-RT (Abbott)	PCR-RT (Qiagen Diagnostics)	k-PCR Versant (Siemens)	PCR-RT (<i>In house</i>)
Número	72	12	3	5	1
Porcentaje (%)	77,4	12,9	3,2	5,4	1,1

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 que se encuentra dentro del intervalo de confianza del 95%. Los estándares cuyos resultados están dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

Tabla 3. Análisis de resultados para los distintos estándares sin diferenciar técnicas^a.

Código centro	VHC-1/15 Log ₁₀	VHC-2/15 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
1	4,66	3,70	100%
3	4,89	3,90	100%
4	5,11	3,90	100%
7	4,60	3,73	100%
8	4,91	3,73	100%
12	4,32	3,25	50%
14	4,60	3,85	100%
16	4,65	3,70	100%
19	4,69	3,78	100%
24	4,54	3,50	100%
25	5,00	3,83	100%
28	5,10	3,89	100%
34	5,11	3,59	100%
37	4,80	3,73	100%
44	4,62	3,76	100%
49	4,13	3,00	50%
51	4,58	3,71	100%
60	4,85	3,73	100%
70	4,56	3,68	100%
76	4,52	3,73	100%
78	4,86	3,74	100%
79	5,17	3,71	100%
83	5,32	3,75	100%
88	4,64	3,47	100%
90	4,51	3,64	100%
91	4,44	3,64	100%
92	4,70	3,56	100%
95	4,83	3,89	100%
100	4,33	3,60	100%

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

108	4,62	3,62	100%
110	5,06	3,71	100%
112	4,80	3,77	100%
114	4,97	3,91	100%
116	5,09	3,86	100%
118	5,27	3,74	100%
128	5,34	3,79	100%
134	4,65	3,59	100%
146	3,94	2,68 ^b	0%
165	4,62	3,50	100%
176	5,47	3,74	50%
180	4,69	3,77	100%
181	4,53	3,74	100%
187	NR	3,73	50%
189	4,49	3,68	100%
192	4,53	3,68	100%
197	4,69	3,47	100%
198	3,88	2,66 ^b	0%
203	3,94	2,55 ^b	0%
206	4,70	3,73	100%
213	4,34	2,81 ^b	50%
215	4,44	3,52	100%
253	4,78	3,71	100%
257	5,52	3,78	50%
259	4,61	3,69	100%
262	4,76	3,83	100%
265	4,46	3,81	100%
267	4,73	3,67	100%
279	4,44	3,67	100%
281	4,93	3,61	100%
282	4,82	3,79	100%
289	5,16	3,62	100%
291	5,37	3,07	50%
308	4,49	3,81	100%
311	4,95	3,72	100%
313	4,61	3,77	100%
314	4,99	3,53	100%

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

316	4,48	3,67	100%
318	5,01	3,92	100%
328	4,47	3,85	100%
331	4,52	3,78	100%
333	5,37	3,56	100%
335	4,89	3,72	100%
353	3,99	3,86	50%
354	5,36	3,60	100%
365	4,40	3,55	100%
366	4,76	3,92	100%
368	4,87	3,60	100%
376	4,52	3,78	100%
378	4,57	3,73	100%
384	4,36	3,51	100%
386	6,19 ^b	3,67	50%
388	4,55	3,72	100%
390	5,00	3,51	100%
394	4,65	3,68	100%
424	4,97	3,51	100%
451	4,61	3,68	100%
518	4,65	3,41	100%
519	5,21	3,96	100%
521	4,88	3,67	100%
526	5,08	3,78	100%
529	NR	3,65	50%
532	4,79	3,68	100%
535	5,08	3,75	100%
Media			
	4,74	3,69	—
Media log ±1,96 DE			
	4,08 – 5,41	3,37 – 4,00	—

^aAbreviaturas: DE (desviación estándar), NR (No Realizado). ^bEliminado, según criterios de Chauvenet.

Los 93 participantes que respondieron informaron un total de 184 valores, ya que dos centros no aportaron resultados para el estándar VHC 1/15 debido a la presencia de un coágulo en la muestra, por lo que no tuvieron suficiente volumen para repetir la determinación. Desde el Programa CCS se recuerda a los participantes que ante problemas de este tipo contacten con el Programa para intentar dar una solución dentro del plazo de respuesta.

El número total de centros que tenían ambos estándares dentro del intervalo de confianza (100% concordancia) fue de 80 (86,0%), los que tenían sólo uno (50% concordancia) fueron 10 (10,7%), y 3 centros (3,2%) no informaron ningún valor dentro del intervalo de aceptación.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Así, de los 184 valores informados, 14 estaban fuera del intervalo de aceptación (8,7%); de ellos 7 (50,0%) se correspondían con el estándar VHC-1/15 y los otros 7 (50,0%) con el VHC-2/15. En este control no se detectaron resultados falsamente negativos con ninguno de los dos estándares.

En cinco de las ocasiones en que ambos estándares se encuentran dentro del intervalo de aceptación (100%), uno de ellos deja de estarlo (50%) cuando se compara solo con los que usan su mismo método (3 Taqman® Roche y 3 Abbott). Por otro lado, hay cinco casos en que teniendo el 50% o ningún valor dentro del intervalo de aceptación pasan a tenerlos todos al compararse solo con los que usan su mismo método (4 Versant-Siemens- y 1 Qiagen). Se recuerda que para la emisión del informe comparado de resultados (certificado) se utiliza la comparativa con los de su mismo método, excepto en el caso de técnicas informadas por menos de cinco centros.

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA DE CADA TÉCNICA

En las tablas siguientes se muestran los resultados de los participantes según la técnica empleada cuando ésta fue usada por más de cinco centros, así como el porcentaje de los valores que se encuentra dentro del intervalo de aceptación (intervalo de confianza del 95%). Los resultados dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

De los 72 participantes que utilizaron el método PCR-RT de Taqman® (Roche), son 63 (87,5%) los que obtienen todos sus resultados dentro del intervalo de confianza (100,0%) y 9 (12,5%) los que presentan el 50% de concordancia. Todos los centros tienen al menos un estándar dentro de los límites de aceptación.

En total se informan 142 resultados, ya que dos centros no aportan resultados para el estándar VHC-1/15. De éstos, 7 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (4,9%). Hay que tener en cuenta que es la técnica más utilizada por los participantes, por lo que las aproximaciones reflejan más la realidad que el resto de las técnicas, que son empleadas por bastantes menos centros. Cabe destacar que, en la gran mayoría de las ocasiones, se obtienen resultados dentro del intervalo aceptable.

En la distribución por estándares se observa que, 5 de los 7 (71,4%) valores que se encuentran fuera del intervalo se corresponden con el estándar VHC-1/15 y los 2 restantes con el estándar VHC-2/15 (28,6%). Estos datos se muestran en la tabla 4.

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

Código centro	VHC-1/15 Log₁₀	VHC-2/15 Log₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
1	4,66	3,70	100%
3	4,89	3,90	100%
4	5,11	3,90	100%
7	4,60	3,73	100%
8	4,91	3,73	100%
14	4,60	3,85	100%
16	4,65	3,70	100%
19	4,69	3,78	100%
25	5,00	3,83	100%
34	5,11	3,59	100%
37	4,80	3,73	100%
44	4,62	3,76	100%
51	4,58	3,71	100%
60	4,85	3,73	100%

70	4,56	3,68	100%
76	4,52	3,73	100%
78	4,86	3,74	100%
79	5,17	3,71	100%
83	5,32	3,75	100%
90	4,51	3,64	100%
91	4,44	3,64	100%
92	4,70	3,56	100%
95	4,83	3,89	100%
100	4,33	3,60	100%
108	4,62	3,62	100%
110	5,06	3,71	100%
112	4,80	3,77	100%
114	4,97	3,91	100%
116	5,09	3,86	100%
118	5,27	3,74	100%
134	4,65	3,59	100%
176	5,47	3,74	50%
180	4,69	3,77	100%
181	4,53	3,74	100%
187	NR	3,73	50%
189	4,49	3,68	100%
192	4,53	3,68	100%
206	4,70	3,73	100%
253	4,78	3,71	100%
257	5,52	3,78	50%
259	4,61	3,69	100%
262	4,76	3,83	100%
265	4,46	3,81	100%
267	4,73	3,67	100%
279	4,44	3,67	100%
281	4,93	3,61	100%
282	4,82	3,79	100%
289	5,16	3,62	100%
308	4,49	3,81	100%
311	4,95	3,72	100%
313	4,61	3,77	100%

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

316	4,48	3,67	100%
318	5,01	3,92	100%
328	4,47	3,85	100%
331	4,52	3,78	100%
335	4,89	3,72	100%
353	3,99	3,86	50%
354	5,36	3,60	50%
366	4,76	3,92	100%
376	4,52	3,78	100%
378	4,57	3,73	100%
384	4,36	3,51	50%
386	6,19 ^b	3,67	50%
388	4,55	3,72	100%
394	4,65	3,68	100%
451	4,61	3,68	100%
519	5,21	3,96	50%
521	4,88	3,67	100%
526	5,08	3,78	100%
529	NR	3,65	50%
532	4,79	3,68	100%
535	5,08	3,75	100%
Media	4,77	3,73	—
Media log \pm1,96 DE	4,20 – 5,34	3,55 – 3,92	—

^aAbreviaturas: DE (desviación estándar), NR (No Realizado). ^bEliminado, según criterios de Chauvenet.

En la tabla 5 se muestran los resultados obtenidos para el método PCR-RT de Abbott Molecular. De los 12 centros que usan este método, 10 presentan todos sus valores dentro del intervalo de aceptación (83,3%). Así, se informan un total de 24 valores, de los cuales 22 se encuentran dentro del intervalo de confianza (91,7%). Los dos valores fuera del intervalo hacen referencia al estándar VHC-2/15.

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

Código centro	VHC-1/15 Log₁₀	VHC-2/15 Log₁₀	% dentro del intervalo de confianza
24	4,54	3,50	100%
88	4,64	3,47	100%
128	5,34	3,79 ^b	50%
165	4,62	3,50	100%

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

197	4,69	3,47	100%
215	4,44	3,52	100%
314	4,99	3,53	100%
333	5,37	3,56	100%
365	4,40	3,55	100%
368	4,87	3,60	100%
390	5,00	3,51	100%
518	4,65	3,41	50%
Media	4,79	3,51	—
Media log $\pm 1,96$ DE	4,19 – 5,40	3,42 – 3,60	—

^aAbreviaturas: DE: desviación estándar. ^bEliminado, según criterios de Chauvenet.

Los cinco participantes que realizan la PCR Versant (Siemens) informan un total de 10 valores. Con excepción de un centro, el resto (80%), presenta todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación. Así, del total de valores informados, el 90% se encontraba dentro del intervalo de confianza. Estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan kPCR Versant (Siemens)^a.

Código centro	VHC-1/15 Log₁₀	VHC-2/15 Log₁₀	% dentro del intervalo de confianza
12	4,32	3,24 ^b	50%
146	3,94	2,68	100%
198	3,88	2,66	100%
203	3,94	2,55	100%
213	4,34	2,81	100%
Media	4,09	2,68	—
Media log $\pm 1,96$ DE	3,69 – 4,48	2,49 – 2,86	—

^aAbreviaturas: DE: desviación estándar. ^bEliminado, según criterios de Chauvenet.

Debido a la dificultad para comparar los resultados obtenidos por los cuatro centros que informan un método empleado por tres o menos participantes (tres PCR-RT de Qiagen Diagnostics y uno PCR-RT de desarrollo propio) y obtener conclusiones válidas, sus datos únicamente se muestran en la tabla global (tabla 3) y no clasificados por técnicas. Los tres laboratorios que emplean el método de Qiagen Diagnostics tienen resultados homogéneos si solo se comparan entre ellos, pero al compararse con el grupo general un centro presenta uno de sus resultados fuera del intervalo de aceptación (100%). Por último, el centro que realiza una PCR de desarrollo propio presenta uno de sus valores fuera del intervalo cuando se compara con el grupo general.

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN LA REALIZACIÓN DEL GENOTIPADO DEL VHC

De los 93 participantes que contestaron al control, 74 informaron esta determinación (79,6%), aunque uno de los centros no consignó finalmente el resultado por problemas durante su realización, por lo que el

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

porcentaje real de determinaciones informadas fue del 78,5%. Todos informan genotipo 2 o un subtipo dentro del genotipo 2, de acuerdo a las posibilidades del método empleado (todas las respuestas se consideraron válidas a efectos de comparación con el valor asignado). El 57,5% de los participantes, comentó que se trataba de un genotipo 2a/2c, el 32,9% del genotipo 2, el 6,8% genotipo 2c, el 1,4% 2b y otro 1,4% 2a. El método que se utilizó de forma mayoritaria por los participantes fue la hibridación inversa (71,2%), seguido de la PCR-RT (19,2%) y la secuenciación (9,6%). De los 47 participantes que emplearon el sistema de INNOLiPA HCV (Versant, Siemens), 45 emplearon la versión 2.

La marca comercial más empleada fue INNOLiPA HCV de Siemens (64,4%), con ella la mayoría de los genotipos informados se correspondieron con 2a/2c (85,1%). La otra técnica que empleó un método de hibridación inversa fue Linear array HCV de Roche, usada por el 6,8% de los participantes, informando todos ellos genotipo 2 (tres de ellos especificaron que emplearon el sistema Cobas® 4800). Respecto a los equipos basados en una PCR-RT, con el de Abbott y el de desarrollo propio se informó siempre genotipo 2, mientras que con el equipo de Qiagen se informó como 2a. En cuanto a la secuenciación, todos emplearon técnicas de desarrollo propio, siendo el genotipo más informado el 2c (57,1%). Respecto a la técnica de secuenciación de Trugene (Siemens), en esta edición del control no fue informada por ninguno de los centros participantes. Los datos se resumen en la tabla 7.

Tabla 7. Resultados de estudio de genotipo del estándar VHC-1/15.

Método	Marca	^a Gen. 2a/2c	^a Gen. 2b	^a Gen. 2c	^a Gen. 2	^a Gen. 2a	Total ^b
HI	INNOLiPA HCV v1 (Versant, Siemens)	2 (100,0)	-	-	-	-	2 (2,7)
	INNOLiPA HCV v2 (Versant, Siemens)	38 (84,4)	1 (2,2)	1 (2,2)	5 (11,1)	-	45 (61,6)
	Linear array HCV (Roche)	-	-	-	5 (100,0)	-	5 (6,8)
PCR-RT	Abbott RT HCV	-	-	-	12 (100,0)	-	12 (16,4)
	Desarrollo propio	-	-	-	1 (100,0)	-	1 (1,4)
	Qiagen	-	-	-	-	1 (100,0)	1 (1,4)
Secuenciación	Desarrollo propio	2 (28,6)	-	4 (57,1)	1 (14,3)	-	7 (9,6)
Total	-	42 (57,5)	1 (1,4)	5 (6,8)	24 (32,9)	1 (1,4)	73 (100,0)

^aEntre paréntesis % respecto a los centros que realizan su mismo método y marca. ^bEntre paréntesis % respecto al total de centros participantes.

Abreviaturas: Gen. (Genotipo), HI (Hibridación inversa), Secuen. (Secuenciación).

COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- a) El método de PCR-RT comercializado por la firma Roche (Taqman) es el más usado por los participantes para realizar la detección de carga viral del VHC. El número de valores que se encuentran fuera del intervalo de aceptación varía del 7,5% en 2013, al 12,8% en 2014, descendiendo al 4,9% en 2016.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

- b) Los métodos PCR-RT Abbott, PCR-RT Qiagen Diagnostics y kPCR de Siemens son empleados por pocos centros. Excepto en el primer caso (n=12), el bajo número de participantes que emplea estos métodos hace muy complicado extraer conclusiones, y sus resultados deben valorarse con prudencia.
- c) Como en otras ocasiones, fueron muchos los participantes cuyos resultados se encontraban dentro de los límites aceptables para los dos estándares, probablemente debido al amplio margen de aceptación.
- d) En total fueron 5 los participantes que obtuvieron ambos valores fuera del intervalo de confianza. Se resalta que, a diferencia de otras ediciones pasadas, no se detectan errores de tipo pre-analítico.
- e) En concordancia con ediciones anteriores del presente control externo, no se detectan resultados falsamente negativos con ninguno de los estándares remitidos; aunque dos participantes no aportaron resultado para el estándar VHC-1/15 alegando muestra insuficiente.
- f) Los resultados obtenidos en el genotipado fueron buenos; incluyéndolo todos los participantes dentro del genotipo 2.
- g) Desde un punto de vista de la valoración general de los resultados, los aquí presentados deben ser considerados como aceptables y coherentes con lo esperado. No obstante, es importante que los laboratorios, de forma individual, mantengan un alto grado de vigilancia sobre la calidad de sus resultados en el día a día y, en caso necesario, introduzcan las medidas correctoras oportunas.
- h) Los resultados obtenidos en la presente edición del Programa muestran la utilidad de los programas de intercomparación externos en las distintas facetas de la Microbiología Clínica, y resaltan la conveniencia de continuar en una línea que la SEIMC considera prioritaria para sus objetivos profesionales.

Madrid, 24 de agosto de 2016

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: Si los datos anteriores son incorrectos, o considerasen oportuno apelar los resultados rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa

ANEXO 1

Laboratorios participantes en el control de carga viral VHC. Año 2015.

Hospital/Institución	Servicio/Unidad	Población
----------------------	-----------------	-----------

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

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 General Carlos Haya	Servicio 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	Laboratorio Clínico ICS Camp de Tarragona	Tarragona
Lab. Intercomarcal Alt Penedés, Anoia, Garraf	Microbiología	Vilafranca del Penedés
Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín	Servicio de Microbiología	Las Palmas Gran Canaria
Hospital Costa del Sol	Microbiología	Marbella
Hospital Universitario Miguel Servet	Servicio de Microbiología	Zaragoza
Hospital General San Jorge	Sección de Microbiología	Huesca
Hospital de Cabueñes	Laboratorio de Microbiología	Gijón
Hospital San Agustín	Laboratorio de Microbiología	Avilés
Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida	Servicio de Microbiología	Mérida
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 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 Ávila	Análisis Clínicos	Ávila
Hospital General Universitario de Ciudad Real	Microbiología	Ciudad Real
Hospital Virgen de la Luz-Cuenca	Microbiología	Cuenca
Hospital General Universitario de Guadalajara	Sección de Microbiología	Guadalajara
Hospital Virgen de la Salud	Servicio de Microbiología	Toledo
Hospital Nuestra Señora del Prado	Servicio Análisis Clínicos (microbiología)	Talavera de la Reina
Hospital General Mancha-Centro	Sección de Microbiología	Alcázar de San Juan

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Laboratorio de Referencia de Cataluña	Microbiología	El Prat de Llobregat
Hospital Sta. Creu i St. Pau	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital Sant Joan de Déu	Servicio de Microbiología	Esplugues de Llobregat
Hospital San Pedro	Laboratorio Microbiología	Logroño
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 de Denia MarinaSalud - Unilabs	Área Diagnóstico Biológico	Denia
Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense	Laboratorio de Microbiología	Ourense
Hospital Universitario de Fuenlabrada	Laboratorio Clínico	Fuenlabrada
CHUVI Hospital Álvaro Cunqueiro	Servicio de Microbiología	Vigo
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 Universitario 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 Puerta de Hierro Majadahonda	Servicio de Microbiología	Majadahonda
BRSALUD	Microbiología	S. Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Servicio de Microbiología	Alcalá de Henares
Hospital Morales Messeguer	Laboratorio de Microbiología	Murcia
Complejo Hospitalario de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Hospital Universitario Donostia	Servicio de Microbiología	Donosti-San Sebastián
Hospital de Cruces	Servicio de Microbiología Clínica	Barakaldo
Hospital de Galdakao	Laboratorio de Microbiología	Galdakao
Consortio Hospital General Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital Universitario y Politécnico La Fe	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital Arnau de Vilanova	Laboratorio de Microbiología	Valencia
Hospital Universitario Dr. Peset	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital de Xàtiva	Laboratorio de Microbiología	Játiva (Valencia)
Hospital General Universitario de Elche	Laboratorio de Microbiología	Elche

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Instituto Valenciano de Microbiología	Microbiología	Bétera (Valencia)
Hospital Punta Europa	Laboratorio de Análisis / Microbiología	Algeciras
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	Servicio de Microbiología	Zaragoza
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Laboratorio de Microbiología	Burgos
Hospital Universitario Puerta del Mar	Servicio de Microbiología	Cádiz
Hospital Nº Sra de la Candelaria	Laboratorio de Microbiología	Santa Cruz de Tenerife
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Laboratorio de Microbiología	Málaga
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Laboratorio de Análisis / Microbiología	Lleida
Hospital Severo Ochoa	Servicio de Microbiología	Leganes
Hospital Lucus Augusti	Laboratorio de Microbiología	Lugo
Complejo Hospitalario de Pontevedra	Laboratorio de Microbiología	Pontevedra
Hospital Clínico Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
LABCO/ GENERAL LAB	Dpto. Control de Calidad	Esplugues de Llobregat
Hospital Virgen de las Nieves	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Universitario Reina Sofía	Servicio de Microbiología	Córdoba
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	Alcira
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Área de Laboratorio	Alcorcón
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Servicio de Microbiología	Badalona
Hospital San Pedro de Alcántara (C.H. de Cáceres)	Laboratorio de Microbiología	Cáceres
Cerbà Internacional S.A.E.	Área de Microbiología	Sabadell
Hospital General Universitario de Castellón	Microbiología	Castellón de la Plana
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital Universitario Central de Asturias	Servicio Microbiología / U.Ref. Micobacterias	Oviedo
Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca	Servicio de Microbiología	El Palmar (Murcia)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto	Microbiología Clínica	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital La Merced	Análisis Clínicos	Osuna