

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VIH-1 AÑO 2015

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio de carga viral del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) de las muestras enviadas para control externo. Se remitieron cinco estándares de plasma congelado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VIH (VIH-1/15, VIH-2/15, VIH-3/15, VIH-4/15 y VIH-5/15). Cada estándar contenía 1,5 mL de plasma procedente de un único donante. Tras la preparación de todas las alícuotas necesarias se congelaron a una temperatura de  $-80^{\circ}\text{C}$  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 se determinó a partir de los resultados aportados por todos los participantes, calculándose el intervalo de confianza (ver apartado de valor asignado).

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

### INTRODUCCIÓN

En cuatro de las cinco muestras remitidas había una cantidad conocida de copias de ARN/mL (estándares VIH-1, 2, 3 y 4/15) y la otra (estándar VIH-5/15) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado serológicamente y por PCR. Los estándares VIH-2/15 y VIH-4/15 eran idénticos, y también se remitieron con el fin de analizar la repetibilidad analítica de los laboratorios.

En la tabla 1 se presentan los resultados obtenidos por los laboratorios expertos (colaboradores externos) 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 por tres técnicas diferentes.**

Estándar	PCR-RT Abbott (LE <sup>a</sup> -A)		k-PCR Siemens (LE <sup>a</sup> -B)		PCR-RT TaqMan Roche (LR <sup>a</sup> -C)	
	Copias/mL	Log <sub>10</sub>	Copias/mL	Log <sub>10</sub>	Copias/mL	Log <sub>10</sub>
VIH-1/15	36077	4,56	39400	4,60	51400	4,71
VIH-2/15	3094	3,49	2140	3,33	2430	3,39
VIH-3/15	310	2,49	1110	3,05	351	2,55
VIH-4/15	2515	3,40	3423	3,53	2290	3,36
VIH-5/15	< 40	-	< 37	-	< 20	-

<sup>a</sup>LE: Laboratorio Experto (A, B, C).

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

**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](mailto:ccs@seimc.org)

2015. Los 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 copias de ARN/ml informado, el Programa procedió a calcular los logaritmos en base 10 ( $\log_{10}$ ) ajustados a la segunda cifra decimal. También se ha unificado la forma de nombrar los métodos y marcas (*plantilla web*). De acuerdo con estos datos se ha realizado el presente análisis y la emisión de los correspondientes informes comparados de resultados individuales.

### CRITERIOS DE EVALUACIÓN (VALOR ASIGNADO)

Como se ha comentado, el estándar VIH-5/15 (plasma seronegativo) era un control negativo, por lo que se han considerado válidos los resultados informados por debajo del límite de detección de la técnica utilizada. Los otros estándares contenían VIH-1 y se analizan de forma cuantitativa ( $\log_{10}$ ) de dos modos diferentes:

- a) En el caso de los estándares VIH-1/15, VIH-2/15, VIH-3/15 y VIH-4/15, se compararon los resultados de cada uno de ellos con la media de los resultados informados por los participantes que emplearon la misma técnica, comprobando si el valor remitido se encontraba dentro de un intervalo de aceptación estimado en la media  $\pm 0,25 \log_{10}$  (en las muestras idénticas -VIH-2/15 y VIH-4/15- la media se obtuvo a partir del conjunto de los resultados informados en 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 o por presentar una diferencia mayor de 2,5 log respecto de la media.

Este tipo de análisis establece la calidad del resultado emitido y permite a los laboratorios comparar sus resultados con los del resto de participantes que usan su misma técnica. Siguiendo estos criterios se han emitido los correspondientes informes comparados de resultados (certificados individuales), con la excepción de los centros que emplearon un método que fue informado por menos de 5 participantes, en donde ante la 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-2/15 y VIH-4/15) aunque en realidad se trataba del mismo plasma (contenido teórico en copias ARN/ml idéntico). Se consideraron aceptables los resultados cuando el diferencial ( $\Delta$ ) entre los valores de ambos estándares fue inferior a  $0,5 \log_{10}$  (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.

### PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

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 (80,8%); le siguieron en frecuencia PCR-RT de Abbott empleada por el 8,6%, kPCR de Versant (Siemens) por el 6,4%, y el resto de los participantes informaron dos de ellos una PCR-RT de Qiagen Diagnostics (2,1%), uno NASBA-RT (Nuclisens®, bioMérieux) y otro una PCR-RT 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)	kPCR® (Siemens)	Otros <sup>a</sup>
Número	76	8	6	4
Porcentaje	80,8	8,6	6,4	4,2

<sup>a</sup>Otros: dos PCR-RT de Qiagen, uno NASBA de Nuclisens (bioMérieux) y uno PCR-RT *in house*.

## COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA DE CADA TÉCNICA

En las siguientes tablas se muestran los resultados de los participantes, identificados por su código, para cada estándar y según la técnica empleada, así como el porcentaje de los valores que se encuentra dentro del intervalo de aceptación establecido para el promedio de cada estándar. Los estándares cuyos resultados se encuentran dentro de los límites aceptables ( $\text{media} \pm 0,25 \log_{10}$ ) se resaltan en sombreado.

Los 76 participantes que realizan una PCR-RT Taqman® de Roche informan un total de 380 resultados. Del total de resultados, 25 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (6,6%), respecto a este último dato hay que tener en cuenta que el resto de técnicas son empleadas por muy pocos participantes (menos de 10 participantes), por lo que estos resultados son los que reflejan más la realidad. En total 58 (73,7%) centros presentan todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100%). Respecto a la distribución por estándares se observa que todos los participantes informan adecuadamente el estándar VIH-5/15 (carga viral indetectable), no observándose valores falsamente positivos. El resto de los estándares presentaron todos ARN viral. El estándar con más valores fuera del intervalo de aceptación fue el VIH-3/15 (estándar de baja carga), con 12 valores en total (15,8% en comparación con su mismo estándar -n=76- y 48,0% del total de resultados fuera del intervalo -n=25-); seguido por los estándares que eran idénticos, que en total sumaron 8 valores (5 de ellos del VIH-2/15 y los otros 3 del VIH-4/15), lo que supuso un 5,3% fuera de intervalo teniendo en cuenta la suma del total de ambos estándares (n=152) y el 32,0% respecto al total de valores fuera de intervalo (n=25). Finalmente, el VIH-1/15 presentó 5 valores fuera del intervalo (6,6% dentro de su estándar y 20,0% respecto del total de resultados fuera del intervalo). Todos los datos se muestran en la tabla 3.

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

Código centro	VIH-1/15 Log <sub>10</sub>	VIH-2/15 Log <sub>10</sub>	VIH-3/15 Log <sub>10</sub>	VIH-4/15 Log <sub>10</sub>	VIH-5/15 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación <sup>b</sup>
1	4,67	3,38	2,37	3,34	Indetectable	100%
3	4,59	3,53	2,41	3,45	Indetectable	100%
4	4,82	3,43	3,13	3,61	Indetectable	80%
7	4,52	3,31	2,71	3,34	Indetectable	100%
8	4,64	3,44	2,76	3,64	Indetectable	100%
14	4,12 <sup>a</sup>	4,27 <sup>a</sup>	2,38	3,38	Indetectable	60%
16	4,70	3,55	2,52	3,52	Indetectable	100%
19	4,63	3,45	2,44	3,39	Indetectable	100%
25	4,73	3,56	2,83	3,31	Indetectable	80%
32	4,51	3,38	2,25	3,37	Indetectable	80%
34	4,74	3,37	2,41	3,43	Indetectable	100%
37	4,61	3,34	2,61	3,43	Indetectable	100%
44	5,57 <sup>a</sup>	3,18	2,33	3,50	Indetectable	80%
60	4,66	3,43	2,56	3,39	Indetectable	100%
70	4,70	3,37	2,61	3,43	Indetectable	100%
75	4,66	3,29	2,43	3,26	Indetectable	100%
76	4,53	3,36	2,66	3,45	Indetectable	100%
78	4,62	3,49	2,80	3,41	Indetectable	80%
79	4,69	3,28	2,72	3,30	Indetectable	100%
83	4,38	3,25	3,22 <sup>a</sup>	2,18 <sup>a</sup>	Indetectable	60%

90	4,51	3,45	2,39	3,08	Indetectable	80%
91	4,50	3,27	2,45	3,24	Indetectable	100%
92	4,45	3,34	2,42	3,37	Indetectable	100%
95	4,51	3,30	2,64	3,38	Indetectable	100%
100	4,69	3,41	2,40	3,37	Indetectable	100%
108	4,57	3,33	2,49	3,36	Indetectable	100%
110	4,71	3,19	2,38	3,29	Indetectable	100%
112	4,29	3,28	2,13	3,26	Indetectable	60%
114	4,67	3,28	2,60	3,39	Indetectable	100%
116	4,57	3,63	2,59	3,43	Indetectable	100%
118	4,54	3,37	2,51	3,45	Indetectable	100%
134	4,67	3,27	2,50	3,17	Indetectable	100%
176	3,99 <sup>a</sup>	2,66 <sup>a</sup>	2,05	2,79 <sup>a</sup>	Indetectable	20%
180	4,40	3,13	2,43	3,14	Indetectable	80%
181	4,55	3,31	2,46	3,30	Indetectable	100%
187	4,55	3,44	2,64	3,52	Indetectable	100%
189	4,54	3,33	2,39	3,40	Indetectable	100%
192	4,59	3,34	2,60	3,29	Indetectable	100%
197	4,32	3,23	2,53	3,33	Indetectable	80%
206	4,43	3,49	2,47	3,48	Indetectable	100%
219	4,74	3,52	2,85	3,52	Indetectable	80%
253	4,62	3,37	2,56	3,41	Indetectable	100%
257	4,65	3,42	3,16 <sup>a</sup>	3,34	Indetectable	80%
259	4,62	3,44	2,41	3,47	Indetectable	100%
262	4,70	3,62	2,48	3,46	Indetectable	100%
265	4,58	3,29	2,45	3,29	Indetectable	100%
267	4,70	3,65	2,66	3,51	Indetectable	80%
273	4,66	3,38	2,66	3,35	Indetectable	100%
279	4,76	3,37	2,54	3,37	Indetectable	100%
281	4,66	3,46	2,75	3,50	Indetectable	100%
282	4,72	3,51	2,55	3,54	Indetectable	100%
289	4,68	3,47	2,65	3,48	Indetectable	100%
308	4,58	3,47	2,61	3,43	Indetectable	100%
313	4,72	3,47	2,46	3,50	Indetectable	100%
318	4,81	3,46	2,51	3,44	Indetectable	100%
328	4,57	3,21	2,49	3,28	Indetectable	100%
331	4,68	3,48	2,62	3,42	Indetectable	100%

333	4,71	3,39	2,55	3,36	Indetectable	100%
335	4,75	3,32	2,66	3,41	Indetectable	100%
339	4,58	3,35	2,48	3,21	Indetectable	100%
353	4,83	3,52	3,08	3,50	Indetectable	80%
354	4,65	3,49	2,58	3,32	Indetectable	100%
366	4,54	3,35	2,51	3,38	Indetectable	100%
376	4,76	3,19	2,37	3,41	Indetectable	100%
378	4,63	3,36	2,57	3,44	Indetectable	100%
384	4,51	3,33	2,35	3,38	Indetectable	100%
386	4,43	3,37	2,36	3,41	Indetectable	100%
388	4,57	3,27	2,26	3,37	Indetectable	80%
451	4,65	3,31	2,61	3,41	Indetectable	100%
518	4,66	3,37	2,43	3,31	Indetectable	100%
519	4,74	3,69	3,12	3,39	Indetectable	60%
521	4,57	3,27	2,47	3,31	Indetectable	100%
526	4,69	3,48	2,46	3,15	Indetectable	100%
529	4,65	3,58	2,66	3,37	Indetectable	100%
532	4,45	3,20	2,49	3,25	Indetectable	100%
535	4,68	3,58	2,54	3,53	Indetectable	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>4,62</b>	<b>3,39</b>	<b>2,54</b>	<b>3,39</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>	<b>4,37 – 4,87</b>	<b>3,14 – 3,64</b>	<b>2,29 – 2,79</b>	<b>3,14 – 3,64</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet. <sup>b</sup>Intervalo de aceptación calculado con  $\pm 0,25 \log_{10}$  respecto de la media.

Los 8 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 40 valores (tabla 4). En total dos valores se encuentran fuera del intervalo de aceptación (5,0%). En la distribución por estándares se observa que los valores discordantes se corresponden con el estándar VIH-3/15 (baja carga). No se detectaron resultados falsamente positivos ni negativos con esta técnica. Por último, seis de los ocho centros que emplean este método consiguen tener todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (75,0%).

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

Código centro	VIH-1/15 Log <sub>10</sub>	VIH-2/15 Log <sub>10</sub>	VIH-3/15 Log <sub>10</sub>	VIH-4/15 Log <sub>10</sub>	VIH-5/15 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación <sup>a</sup>
24	4,57	3,38	2,39	3,49	Indetectable	100%
88	4,64	3,35	2,96	3,34	Indetectable	80%
128	4,56	3,32	2,56	3,31	Indetectable	100%
165	4,87	3,44	2,41	3,58	Indetectable	100%
215	4,76	3,49	3,07	3,44	Indetectable	80%

314	4,64	3,41	2,49	3,38	Indetectable	100%
365	4,55	3,35	2,71	3,40	Indetectable	100%
390	4,67	3,37	2,50	3,39	Indetectable	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>4,66</b>	<b>3,40</b>	<b>2,63</b>	<b>3,40</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>	<b>4,41 – 4,91</b>	<b>3,15 – 3,65</b>	<b>2,38 – 2,88</b>	<b>3,15 – 3,65</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Intervalo de aceptación calculado con  $\pm 0,25 \log_{10}$  respecto de la media.

Los 6 participantes que realizan la técnica kPCR® de Siemens informan un total de 30 valores, de los que dos se encuentran fuera del intervalo de aceptación (6,7%), porcentaje prácticamente igual al de Taqman Roche y PCR-RT de Abbott (tabla 5). Los valores discordantes se corresponden uno con el estándar VIH-1/15 y el otro con el de baja carga (VIH-3/15). Cabe destacar que cuatro de los seis participantes que emplean esta técnica obtienen todos los resultados dentro del intervalo de aceptación (66,7%). No se detectan resultados falsos positivos ni falsos negativos (tabla 5).

**Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan el método kPCR® (Siemens).**

Código centro	VIH-1/15 Log <sub>10</sub>	VIH-2/15 Log <sub>10</sub>	VIH-3/15 Log <sub>10</sub>	VIH-4/15 Log <sub>10</sub>	VIH-5/15 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación <sup>a</sup>
12	4,37 <sup>b</sup>	3,44	2,93	3,36	Indetectable	80%
146	4,53	3,59	2,99	3,48	Indetectable	100%
198	4,60	3,33	2,48 <sup>b</sup>	3,37	Indetectable	80%
203	4,67	3,45	3,01	3,43	Indetectable	100%
213	4,65	3,54	3,05	3,57	Indetectable	100%
368	4,71	3,62	3,05	3,53	Indetectable	100%
<b>Media log<sub>10</sub></b>	<b>4,63</b>	<b>3,48</b>	<b>3,00</b>	<b>3,48</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 log<sub>10</sub></b>	<b>4,38 – 4,88</b>	<b>3,23 – 3,73</b>	<b>2,75 – 3,25</b>	<b>3,23 – 3,73</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Intervalo de aceptación calculado con  $\pm 0,25 \log_{10}$ . <sup>b</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

Por último, debido a la dificultad para obtener una media con la que compararse, no se muestran los datos correspondientes a los centros que informan métodos informados por menos de cinco participantes (dos PCR-RT de Qiagen, uno NASBA de Nuclisens (bioMérieux) y uno PCR-RT *in house*), aunque en ningún caso se detectan resultados falsamente positivos ni negativos.

## ESTUDIO DE REPETIBILIDAD DE LOS RESULTADOS

En la tabla 6 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 (97,9%) con la excepción de dos, que aportan resultados no reproducibles. Cabe destacar que la en la mayoría de los centros la diferencia entre ambos estándares es inferior al 0,1 log<sub>10</sub>.

**Tabla 6. Resultados del estudio de repetibilidad.**

<b>Código centro</b>	<b>VIH-2/15 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/15 Log<sub>10</sub></b>	<b>Diferencia de log<sub>10</sub> (Δ)</b>	<b>Aceptable</b>
1	3,377	3,336	0,040	SI
3	3,529	3,449	0,080	SI
4	3,430	3,606	0,177	SI
7	3,310	3,337	0,027	SI
8	3,443	3,645	0,202	SI
12	3,437	3,364	0,074	SI
14	4,274	3,377	0,898	NO
16	3,548	3,521	0,027	SI
19	3,449	3,386	0,063	SI
24	3,379	3,492	0,113	SI
25	3,559	3,310	0,249	SI
32	3,376	3,371	0,005	SI
34	3,374	3,432	0,058	SI
37	3,340	3,426	0,086	SI
44	3,185	3,502	0,318	SI
49	3,744	3,903	0,159	SI
60	3,431	3,394	0,037	SI
70	3,369	3,427	0,057	SI
75	3,286	3,255	0,030	SI
76	3,360	3,453	0,093	SI
78	3,486	3,409	0,076	SI
79	3,280	3,301	0,021	SI
83	3,252	2,179	1,073	NO
88	3,352	3,343	0,009	SI
90	3,449	3,079	0,370	SI
91	3,267	3,238	0,029	SI
92	3,342	3,365	0,023	SI
95	3,303	3,382	0,079	SI
100	3,413	3,375	0,039	SI
108	3,332	3,359	0,028	SI
110	3,190	3,293	0,103	SI
112	3,281	3,258	0,023	SI

114	3,283	3,393	0,109	SI
116	3,635	3,427	0,208	SI
118	3,367	3,449	0,081	SI
128	3,317	3,308	0,009	SI
134	3,272	3,170	0,102	SI
146	3,587	3,477	0,110	SI
165	3,439	3,579	0,140	SI
176	2,665	2,795	0,131	SI
180	3,130	3,143	0,013	SI
181	3,305	3,303	0,002	SI
187	3,444	3,521	0,077	SI
189	3,326	3,400	0,073	SI
192	3,342	3,288	0,055	SI
197	3,233	3,328	0,095	SI
198	3,330	3,369	0,039	SI
203	3,455	3,426	0,029	SI
206	3,486	3,481	0,004	SI
213	3,538	3,574	0,036	SI
215	3,491	3,436	0,054	SI
219	3,519	3,521	0,003	SI
253	3,365	3,407	0,041	SI
257	3,422	3,344	0,077	SI
259	3,444	3,473	0,029	SI
262	3,618	3,461	0,157	SI
265	3,294	3,286	0,009	SI
267	3,645	3,508	0,138	SI
273	3,384	3,350	0,034	SI
279	3,371	3,365	0,006	SI
281	3,463	3,500	0,037	SI
282	3,508	3,540	0,032	SI
289	3,473	3,484	0,011	SI
291	3,309	3,286	0,022	SI
308	3,465	3,427	0,039	SI
313	3,471	3,498	0,027	SI
314	3,406	3,379	0,027	SI
316	4,114	3,763	0,351	SI
318	3,461	3,443	0,018	SI



328	3,212	3,281	0,069	SI
331	3,480	3,422	0,058	SI
333	3,386	3,360	0,026	SI
335	3,320	3,408	0,088	SI
339	3,346	3,213	0,133	SI
353	3,524	3,497	0,027	SI
354	3,491	3,324	0,166	SI
365	3,349	3,401	0,051	SI
366	3,351	3,376	0,026	SI
368	3,625	3,534	0,090	SI
376	3,188	3,412	0,224	SI
378	3,363	3,437	0,074	SI
384	3,330	3,378	0,048	SI
386	3,375	3,407	0,032	SI
388	3,267	3,365	0,098	SI
390	3,365	3,390	0,025	SI
424	3,863	3,967	0,104	SI
451	3,312	3,413	0,100	SI
518	3,368	3,307	0,061	SI
519	3,691	3,391	0,300	SI
521	3,266	3,312	0,046	SI
526	3,476	3,152	0,323	SI
529	3,575	3,371	0,204	SI
532	3,199	3,250	0,051	SI
535	3,577	3,529	0,048	SI

## COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- Como ya sucede en ediciones anteriores, el método más usado por los participantes es la PCR en tiempo real comercializada por Roche, y esto permite que los resultados tengan un mayor significado estadístico respecto al resto de técnicas informadas.
- En ningún caso se detectan resultados falsamente positivos ni negativos.
- En general, el estándar que mas valores ha presentado fuera del intervalo de aceptación ha sido el VIH-3/15, situación que era de esperar dado que se correspondía con el estándar que presentaba menor carga viral.
- Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad se consideran buenos, siendo similares a los del años anteriores.

**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](mailto:ccs@seimc.org)

- e) Desde un punto de vista de valoración general de los resultados, los que aquí se han presentado deben ser catalogados como buenos y coherentes con lo esperado, a pesar de algunas desviaciones 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) Los resultados obtenidos en la presente edición del control muestran la utilidad de los programas de intercomparación externos en las distintas facetas de la Microbiología Clínica, y resaltan la conveniencia de continuar en una línea que la SEIMC considera prioritaria para sus objetivos profesionales.

Madrid, 10 de septiembre 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 del VIH-1. Año 2015.**

<b>Hospital/Institución</b>	<b>Servicio/Unidad</b>	<b>Población</b>
Hospital Torrecárdenas, S.A.S	Laboratorio de Microbiología	Almería
Hospital Universitario de Puerto Real	Laboratorio de Microbiología	Puerto Real

**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](mailto:ccs@seimc.org)

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	Laboratori Clínic 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 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 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 Ávila	Análisis Clínicos	Ávila
Hospital General Universitario de Ciudad Real	Microbiología	Ciudad Real
Hospital Universitario de Vic	Laboratorio de Microbiología	Vic
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
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

**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](mailto:ccs@seimc.org)

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	ácDB	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 Majadahond	Servicio de Microbiología	Majadahonda
BRSALUD	BR SALUD MICROBIOLOGÍA	S. Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Servicio de Microbiología	Alcalá de Henares
Hospital General de Segovia	Laboratorio de Microbiología	Segovia
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
Hospital San Juan de Alicante	Laboratorio de Microbiología	San Juan
Consorcio Hospital General Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Hospital Univ y Politécnico La Fe, Torre A planta3	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
Hospital Punta Europa	Laboratorio de Análisis / Microbiología	Algeciras
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Laboratorio de Microbiología	Burgos
Hospital Universitario Puerta del Mar	Servicio de Microbiología	Cádiz

**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](mailto:ccs@seimc.org)

Hospital Nª 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	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
LABCO/ GENERAL LAB	Dpto. Control de Calidad	Esplugues de Llobregat
Hospital Infanta Cristina	Servicio de Microbiología	Badajoz
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	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
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	Oviedo
Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca	Servicio de Microbiología	El Palmar (Murcia)
Organización Sanitaria Integrada Bilbao-Basurto	Microbiología Clínica	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital La Merced	Análisis Clínicos	Osuna

**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](mailto:ccs@seimc.org)