

## ANÁLISIS DE RESULTADOS CONTROL DE CARGA VIRAL DEL VHB AÑO 2019

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio de carga viral del virus de la hepatitis B (VHB) de las 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 VHB (VHB 1/19 y VHB 2/19). Cada estándar contenía 1,5 mL de plasma y, tras su preparación 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 recepción. 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 tras su 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 las dos muestras remitidas había un contenido conocido de ADN/mL del VHB, expresado en UI/mL. Ambos estándares habían sido analizados por laboratorios externos, que usaron métodos diferentes para realizar la detección de la carga viral y confirmaron los valores teóricos.

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 VHB del año 2019. Los resultados de cada centro debían remitirse a través de la *web* del Programa de Control de Calidad SEIMC.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de UI/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)

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

- a) Estudio comparativo de los resultados para cada estándar con la media general, sin diferenciar la técnica utilizada: se valora si el resultado informado por cada centro para los diferentes estándares está dentro del

intervalo  $\pm 1,96$  desviaciones estándar (intervalo de confianza aproximado del 95%) de la media de los valores ( $\log_{10}$ ) informados por los participantes, independientemente de la técnica usada. Esta forma de analizar los resultados nos permite observar la variabilidad que existe entre los laboratorios ante una misma muestra.

- b) 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  $\log_{10}$  de cada estándar por 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 menos de 5 participantes (en este caso se empleó la media general a modo comparativo).

## PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

El presente control fue enviado a 95 participantes, de ellos 88 enviaron la hoja de respuesta, lo que supone un porcentaje de participación del 92,6%. Como sucede con otros controles de carga viral (VIH y VHC), el método informado por la gran mayoría de los participantes fue la PCR-RT. Los reactivos Cobas Taqman® de Roche (Cobas 4800) fueron los más empleados (42,0%), la plataforma Cobas 6800 fue informada por otros 27 centros (30,7%), les sigue en frecuencia la PCR-RT de Abbott informada por 12 laboratorios (13,6%), la PCR-RT de Aptima (Hologic) (3,4%), el sistema Versant® kPCR de Siemens (3,4%), la PCR-RT de Qiagen Diagnostics (2,3%), la PCR-RT GeneXpert de Cepheid (2,3%), una PCR de Progenie molecular (1,1%), y una PCR-RT de desarrollo propio (1,1%). Los datos se resumen en la tabla 1.

**Tabla 1. Distribución de las técnicas utilizadas por los participantes.**

|                   | <b>PCR-RT Taqman® /<br/>Cobas 4800 (Roche)</b> | <b>PCR-RT Cobas<br/>6800 (Roche)</b> | <b>PCR-RT Abbott</b> | <b>Otros<sup>a</sup></b> |
|-------------------|--|--------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| <b>Número</b>     | 37   | 27                                   | 12                   | 12                       |
| <b>Porcentaje</b> | 42,0%  | 30,7%                                | 13,6%                | 13,6%                    |

Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR en tiempo real).

<sup>a</sup>Otros: tres PCR-RT Aptima (Hologic), tres kPCR Versant® (Siemens), dos PCR-RT de Qiagen Diagnostics, dos PCR-RT Xpert HBV (Cepheid), uno de reactivos de Progenie Molecular, y uno PCR-RT de desarrollo propio ("in house").

## COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA GENERAL

En las siguientes tablas se muestran los resultados de los participantes, identificados por su código, para cada estándar, así como el porcentaje de los valores que se encuentra dentro del intervalo de confianza del 95%. Los estándares cuyos resultados se encuentran dentro de los límites aceptables ( $\text{media} \pm 1,96 \text{ DE}$ ) se resaltan en sombreado.

En la tabla 2 se detallan los resultados emitidos por todos los laboratorios independientemente de la técnica empleada.

**Tabla 2. Análisis de resultados para los distintos estándares sin diferenciar técnicas<sup>a</sup>.**

| <b>Código centro</b> | <b>VHB-1/19 Log<sub>10</sub></b> | <b>VHB -2/19 Log<sub>10</sub></b> | <b>% dentro del intervalo de aceptación</b> |
|----------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| <b>1</b>             | 5,16                             | 3,06                              | 100%  |
| <b>3</b>             | 5,03                             | 2,94                              | 100%  |
| <b>4</b>             | 5,11                             | 3,09                              | 100%  |
| <b>6</b>             | 5,10                             | 3,03                              | 100%  |
| <b>7</b>             | 5,05                             | 2,39                              | 100%  |
| <b>8</b>             | 5,13                             | 3,11                              | 100%  |
| <b>12</b>            | 5,05                             | 3,08                              | 100%  |
| <b>14</b>            | 5,18                             | 2,88                              | 100%  |
| <b>16</b>            | 5,10                             | 2,94                              | 100%  |
| <b>22</b>            | 4,44                             | 1,67 <sup>b</sup>                 | 0%  |
| <b>24</b>            | 5,23                             | 3,29                              | 100%  |
| <b>25</b>            | 4,86                             | 2,79                              | 100%  |
| <b>28</b>            | 5,29                             | 3,09                              | 100%  |
| <b>32</b>            | 5,16                             | 3,07                              | 100%  |
| <b>37</b>            | 5,23                             | 3,12                              | 100%  |
| <b>49</b>            | 5,00                             | 2,61                              | 100%  |
| <b>50</b>            | 5,29                             | 2,85                              | 100%  |
| <b>51</b>            | 4,87                             | 2,91                              | 100%  |
| <b>60</b>            | 5,26                             | 3,22                              | 100%  |
| <b>76</b>            | 4,95                             | 2,53                              | 100%  |
| <b>77</b>            | 5,16                             | 3,06                              | 100%  |
| <b>78</b>            | 4,97                             | 2,61                              | 100%  |
| <b>79</b>            | 5,12                             | 3,08                              | 100%  |
| <b>88</b>            | 5,07                             | 3,19                              | 100%  |
| <b>91</b>            | 4,99                             | 2,54                              | 100%  |
| <b>92</b>            | 4,98                             | 2,50                              | 100%  |

|            |                   |      |      |
|------------|-------------------|------|------|
| <b>110</b> | 5,08              | 3,01 | 100% |
| <b>114</b> | 5,15              | 3,06 | 100% |
| <b>116</b> | 4,93              | 2,51 | 100% |
| <b>118</b> | 5,06              | 2,46 | 100% |
| <b>128</b> | 4,81              | 3,13 | 100% |
| <b>134</b> | 5,05              | 2,50 | 100% |
| <b>146</b> | 5,24              | 3,08 | 100% |
| <b>176</b> | 5,00              | 2,49 | 100% |
| <b>181</b> | 5,15              | 3,13 | 100% |
| <b>187</b> | 5,21              | 3,02 | 100% |
| <b>189</b> | 5,16              | 3,15 | 100% |
| <b>192</b> | 4,96              | 2,47 | 100% |
| <b>197</b> | 5,11              | 3,27 | 100% |
| <b>198</b> | 4,94              | 2,18 | 50%  |
| <b>203</b> | 5,11              | 2,91 | 100% |
| <b>206</b> | 5,13              | 2,97 | 100% |
| <b>213</b> | 4,60              | 1,91 | 0%   |
| <b>215</b> | 4,95              | 3,11 | 100% |
| <b>257</b> | 5,19              | 3,08 | 100% |
| <b>259</b> | 5,07              | 2,37 | 100% |
| <b>262</b> | 5,05              | 2,91 | 100% |
| <b>265</b> | 5,17              | 3,05 | 100% |
| <b>279</b> | 4,96              | 2,49 | 100% |
| <b>281</b> | 5,17              | 3,12 | 100% |
| <b>282</b> | 5,03              | 3,25 | 100% |
| <b>289</b> | 5,01              | 2,47 | 100% |
| <b>291</b> | 4,29 <sup>b</sup> | 3,16 | 50%  |
| <b>310</b> | 4,98              | 3,08 | 100% |
| <b>311</b> | 5,16              | 2,61 | 100% |

|            |                   |                           |      |
|------------|-------------------|---------------------------|------|
| <b>313</b> | 4,94              | 2,28                      | 100% |
| <b>316</b> | 5,11              | 3,02                      | 100% |
| <b>318</b> | 5,09              | 2,77                      | 100% |
| <b>320</b> | 5,19              | 3,32                      | 100% |
| <b>325</b> | 4,95              | 2,63                      | 100% |
| <b>328</b> | 5,28              | 3,13                      | 100% |
| <b>331</b> | 5,31              | 2,76                      | 100% |
| <b>333</b> | 5,03              | 2,84                      | 100% |
| <b>335</b> | 5,20              | 3,16                      | 100% |
| <b>339</b> | 4,87              | 2,60                      | 100% |
| <b>351</b> | 4,84              | 2,48                      | 100% |
| <b>353</b> | 5,11              | 3,04                      | 100% |
| <b>354</b> | 5,13              | 3,10                      | 100% |
| <b>365</b> | 4,98              | 3,14                      | 100% |
| <b>366</b> | 5,20              | 3,08                      | 100% |
| <b>368</b> | 5,12              | 3,32                      | 100% |
| <b>372</b> | 5,23              | 3,09                      | 100% |
| <b>376</b> | 4,97              | 2,36                      | 100% |
| <b>378</b> | 4,81              | 3,15                      | 100% |
| <b>384</b> | 5,07              | 2,91                      | 100% |
| <b>386</b> | 3,56 <sup>b</sup> | 3,66                      | 0%   |
| <b>388</b> | 4,90              | 2,34                      | 100% |
| <b>390</b> | 4,73              | 2,94                      | 50%  |
| <b>394</b> | 4,95              | 2,57                      | 100% |
| <b>424</b> | 5,21              | Indetectable <sup>c</sup> | 50%  |
| <b>451</b> | 5,05              | 2,45                      | 100% |
| <b>504</b> | 4,79              | 2,76                      | 100% |
| <b>518</b> | 5,12              | 2,93                      | 100% |
| <b>519</b> | 5,25              | 3,17                      | 100% |

|                               |                    |                    |      |
|-------------------------------|--------------------|--------------------|------|
| <b>521</b>                    | 4,94               | 2,40               | 100% |
| <b>526</b>                    | 5,03               | 2,59               | 100% |
| <b>532</b>                    | 5,12               | 3,03               | 100% |
| <b>535</b>                    | 5,01               | 2,64               | 100% |
|                               |                    |                    |      |
| <b>Media Log<sub>10</sub></b> | <b>5,06</b>        | <b>2,87</b>        | —    |
| <b>Media log ±1,96 DE</b>     | <b>4,76 – 5,35</b> | <b>2,24 – 3,49</b> | —    |

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE (desviación estándar), NR (No Realizado). <sup>b</sup>Eliminado según criterios de Chauvenet. <sup>c</sup>Eliminado por desviación mayor a 2,5 Log respecto de la media.

De los 88 centros que aportan algún resultado valorable, fueron 81 (92,0%) los que presentaban ambos estándares dentro del intervalo de confianza (100% concordancia), 4 (4,5%) los que tenían sólo uno (50% concordancia), y en 3 ocasiones (3,4%) ninguno de los valores aportados se encontraba dentro del intervalo de aceptación.

Respecto al total de valores informados (n=176) estaban fuera del intervalo de aceptación el 5,8%. De éstos, 5 (50%) se correspondían con el estándar VHB-1/19 (carga viral alta) y los otros 5 (%) con el VHB-2/19 (carga viral baja). En una ocasión se observó un resultado falsamente negativo.

Cabe destacar que en alguna ocasión en que el valor del estándar se encuentra dentro del intervalo de aceptación, deja de estarlo cuando se compara solo con los de su mismo método, y al revés. Se recuerda que para la emisión del informe comparado de resultados (certificado) se utiliza la comparativa con los que informan sólo su mismo método, excepto en el caso de técnicas empleadas por menos de cinco centros.

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

En este apartado se muestran los resultados de los participantes agrupados de acuerdo a la técnica empleada.

Los participantes que usan reactivos de PCR-RT Taqman-Roche (Cobas 4800) son 37. De éstos, son 33 (89,2%) los que obtienen todos sus resultados dentro del intervalo de confianza (100,0% de concordancia), 3 (8,1%) los que tienen el 50% y 1 (2,7%) el que no presenta ninguno de los dos valores dentro de dicho intervalo.

Los 37 centros analizados aportan un total de 74 resultados, encontrándose fuera del intervalo de aceptación 5 (6,7%). Hay que tener en cuenta que es la técnica más utilizada por los participantes, por lo que las aproximaciones reflejan más la realidad que las restantes, que fueron empleadas por un número menor de centros. En la mayoría de las ocasiones, se obtienen resultados dentro del intervalo de aceptación. En la distribución por estándares se observa que 3 de los valores que se encuentran fuera del intervalo se corresponden con el estándar VHB-1/19 y los otros 2 con el VHB-2/19. Estos datos se muestran en la tabla 3.

**Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan Taqman (Roche)<sup>a</sup>.**

| <b>Código centro</b> | <b>VHB-1/19 Log<sub>10</sub></b> | <b>VHB -2/19 Log<sub>10</sub></b> | <b>% dentro del intervalo de aceptación</b> |
|----------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| <b>1</b>             | 5,16                             | 3,06                              | 100%  |
| <b>6</b>             | 5,10                             | 3,03                              | 100%  |
| <b>7</b>             | 5,05                             | 2,39                              | 100%  |
| <b>14</b>            | 5,18                             | 2,88                              | 100%  |
| <b>22</b>            | 4,44 <sup>b</sup>                | 1,67 <sup>b</sup>                 | 0%  |
| <b>28</b>            | 5,29                             | 3,09                              | 50%   |
| <b>37</b>            | 5,23                             | 3,12                              | 100%  |
| <b>76</b>            | 4,95                             | 2,53                              | 100%  |
| <b>78</b>            | 4,97                             | 2,61                              | 100%  |
| <b>91</b>            | 4,99                             | 2,54                              | 100%  |
| <b>92</b>            | 4,98                             | 2,50                              | 100%  |
| <b>116</b>           | 4,93                             | 2,51                              | 100%  |
| <b>118</b>           | 5,06                             | 2,46                              | 100%  |
| <b>134</b>           | 5,05                             | 2,50                              | 100%  |
| <b>176</b>           | 5,00                             | 2,49                              | 100%  |
| <b>189</b>           | 5,16                             | 3,15                              | 50%   |
| <b>192</b>           | 4,96                             | 2,47                              | 100%  |
| <b>257</b>           | 5,19                             | 3,08                              | 100%  |
| <b>259</b>           | 5,07                             | 2,37                              | 100%  |
| <b>279</b>           | 4,96                             | 2,49                              | 100%  |
| <b>289</b>           | 5,01                             | 2,47                              | 100%  |
| <b>311</b>           | 5,16                             | 2,61                              | 100%  |
| <b>313</b>           | 4,94                             | 2,28                              | 100%  |
| <b>318</b>           | 5,09                             | 2,77                              | 100%  |
| <b>325</b>           | 4,95                             | 2,63                              | 100%  |
| <b>331</b>           | 5,31                             | 2,76                              | 50%   |

|                               |                    |                    |      |
|-------------------------------|--------------------|--------------------|------|
| <b>333</b>                    | 5,03               | 2,84               | 100% |
| <b>339</b>                    | 4,87               | 2,60               | 100% |
| <b>351</b>                    | 4,84               | 2,48               | 100% |
| <b>376</b>                    | 4,97               | 2,36               | 100% |
| <b>388</b>                    | 4,90               | 2,34               | 100% |
| <b>394</b>                    | 4,95               | 2,57               | 100% |
| <b>451</b>                    | 5,05               | 2,45               | 100% |
| <b>518</b>                    | 5,12               | 2,93               | 100% |
| <b>521</b>                    | 4,94               | 2,40               | 100% |
| <b>526</b>                    | 5,03               | 2,59               | 100% |
| <b>535</b>                    | 5,01               | 2,64               | 100% |
|                               |                    |                    |      |
| <b>Media Log<sub>10</sub></b> | <b>5,04</b>        | <b>2,64</b>        | —    |
| <b>Media log ±1,96 DE</b>     | <b>4,82 – 5,26</b> | <b>2,15 – 3,12</b> | —    |

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE (desviación estándar). <sup>b</sup>Eliminado, según criterios de Chauvenet.

De los 27 centros que emplearon la plataforma Cobas 6800 (Roche) sólo tres informaron resultados fuera de intervalo (11,1%). Respecto al total de valores informados (n=54), se informan fuera de intervalo 4 (7,4%), uno se corresponde con el estándar VHB-1/19 y los 3 restantes con el VHB-2/19 (tabla 4).

**Tabla 4. Resultados y análisis de los centros que usan plataforma PCR-RT Cobas 6800 (Roche).**

| <b>Código centro</b> | <b>VHB-1/19 Log<sub>10</sub></b> | <b>VHB-2/19 Log<sub>10</sub></b> | <b>% dentro del intervalo de confianza</b> |
|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| <b>3</b>             | 5,03                             | 2,94                             | 100%                                       |
| <b>4</b>             | 5,11                             | 3,09                             | 100%                                       |
| <b>8</b>             | 5,13                             | 3,11                             | 100%                                       |
| <b>12</b>            | 5,05                             | 3,08                             | 100%                                       |
| <b>16</b>            | 5,10                             | 2,94                             | 100%                                       |
| <b>32</b>            | 5,16                             | 3,07                             | 100%                                       |
| <b>49</b>            | 5,00                             | 2,61 <sup>b</sup>                | 0%   |
| <b>60</b>            | 5,26                             | 3,22                             | 50%  |
| <b>77</b>            | 5,16                             | 3,06                             | 100%                                       |
| <b>79</b>            | 5,12                             | 3,08                             | 100%                                       |



|                           |                    |                    |      |
|---------------------------|--------------------|--------------------|------|
| <b>110</b>                | 5,08               | 3,01               | 100% |
| <b>114</b>                | 5,15               | 3,06               | 100% |
| <b>146</b>                | 5,24               | 3,08               | 100% |
| <b>181</b>                | 5,15               | 3,13               | 100% |
| <b>187</b>                | 5,21               | 3,02               | 100% |
| <b>206</b>                | 5,13               | 2,97               | 100% |
| <b>262</b>                | 5,05               | 2,91               | 50%  |
| <b>265</b>                | 5,17               | 3,05               | 100% |
| <b>281</b>                | 5,17               | 3,12               | 100% |
| <b>316</b>                | 5,11               | 3,02               | 100% |
| <b>335</b>                | 5,20               | 3,16               | 100% |
| <b>353</b>                | 5,11               | 3,04               | 100% |
| <b>354</b>                | 5,13               | 3,10               | 100% |
| <b>366</b>                | 5,20               | 3,08               | 100% |
| <b>372</b>                | 5,23               | 3,09               | 100% |
| <b>519</b>                | 5,25               | 3,17               | 100% |
| <b>532</b>                | 5,12               | 3,03               | 100% |
| <b>Media</b>              |                    |                    |      |
|                           | <b>5,14</b>        | <b>3,06</b>        | —    |
| <b>Media log ±1,96 DE</b> |                    |                    |      |
|                           | <b>5,01 – 5,27</b> | <b>2,92 – 3,20</b> | —    |

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE: desviación estándar. <sup>b</sup>Eliminado, según criterios de Chauvenet.

Los 12 participantes que informan una PCR-RT de Abbott aportan un total de 24 valores. Todos ellos detectan carga viral, y el 100,0% presenta sus valores dentro del intervalo de aceptación (100% de concordancia). Los datos se muestran en la tabla 5.

**Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Abbott<sup>a</sup>.**

| <b>Código centro</b> | <b>VHB-1/19 Log<sub>10</sub></b> | <b>VHB-2/19 Log<sub>10</sub></b> | <b>% dentro del intervalo de confianza</b> |
|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|
| <b>24</b>            | 5,23                             | 3,29                             | 100%                                       |
| <b>88</b>            | 5,07                             | 3,19                             | 100%                                       |
| <b>128</b>           | 4,81                             | 3,13                             | 100%                                       |
| <b>197</b>           | 5,11                             | 3,27                             | 100%                                       |
| <b>215</b>           | 4,95                             | 3,11                             | 100%                                       |
| <b>282</b>           | 5,03                             | 3,25                             | 100%                                       |

|   |                    |                    |      |
|---|--------------------|--------------------|------|
| <b>310</b>                                | 4,98               | 3,08               | 100% |
| <b>365</b>                                | 4,98               | 3,14               | 100% |
| <b>368</b>                                | 5,12               | 3,32               | 100% |
| <b>378</b>                                | 4,81               | 3,15               | 100% |
| <b>384</b>                                | 5,07               | 2,91               | 100% |
| <b>390</b>                                | 4,73               | 2,94               | 100% |
| <b>Media</b>                              |                    |                    |      |
|   | <b>4,99</b>        | <b>3,15</b>        | —    |
| <b>Media log <math>\pm 1,96</math> DE</b> |                    |                    |      |
|   | <b>4,71 – 5,27</b> | <b>2,90 – 3,39</b> | —    |

<sup>a</sup>Abreviaturas: DE: desviación estándar.

Debido a la imposibilidad de comparar los resultados obtenidos por los 12 centros que informan un método empleado por menos de 5 participantes, sus datos únicamente se muestran en la tabla global (tabla 2) y no por técnicas.

## COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- 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 VHB. De ellos, el número de participantes que emplea la plataforma de PCR-RT Cobas 6800 (Roche) es suficiente para poder extraer conclusiones de forma independiente. Debido a un mayor empleo de los equipos y reactivos de Roche, los datos aquí presentados son estadísticamente los más fiables.
- El método PCR-RT Abbott es empleado por pocos participantes, aunque su número (n=12) permite realizar los cálculos e intentar extraer conclusiones.
- El resto de métodos de PCR-RT son empleados por menos de 5 centros, lo que dificulta la posibilidad de extraer conclusiones.
- Fueron muchos los participantes cuyos resultados se encontraban dentro de los límites aceptados para los dos estándares, probablemente debido al amplio margen de aceptación.
- En una ocasión se constata un resultado falsamente negativo.
- Desde un punto de vista de la valoración general de los resultados, los aquí presentados son 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.
- 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, 1 de septiembre de 2020



C/ Agustín de Betancourt, 13  
Entreplanta - 28003 Madrid  
NIF: G-78387057

Concepción Gimeno Cardona

**Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC**

**Nota:** todos los comentarios o sugerencias generales, clínicas, microbiológicas o terapéuticas que los participantes han considerado oportuno indicar no son objeto de evaluación por parte del Programa CCS.

**Nota:** las actividades subcontratadas por el Programa CCS son el transporte de las muestras, el valor asignado (consenso de expertos), y los estudios de homogeneidad y estabilidad. Si en un determinado momento se necesita subcontratar otras actividades diferentes a las indicadas se informará debidamente.

**Nota:** si los datos anteriores son incorrectos o consideran oportuno apelar los resultados, rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa CCS.

**ANEXO 1. Laboratorios participantes en el control de carga viral VHB. Año 2019.**

| 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 del PTS                               | Servicio de Microbiología         | Granada                 |
| Hospital Juan Ramón Jiménez                    | Servicio de Microbiología         | Huelva                  |
| Hospital Infanta Elena                         | Laboratorio de Microbiología      | Huelva                  |
| Hospital General Universitario 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 Universitario de Tarragona Joan XXIII | Laboratorio Clínico               | Tarragona               |
| Hospital Universitario Santa Cristina          | Microbiología / Análisis Clínicos | Madrid                  |
| Laboratorio Intercomarcal Alt Penedés          | 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 de Cabueñes                           | Laboratorio de Microbiología      | Gijón                   |
| Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida    | Servicio de Microbiología         | Mérida                  |
| Hospital Mateu Orfila                          | Laboratorio de Microbiología      | Mahón (Menorca)         |
| Hospital Doce de Octubre                       | Servicio de Microbiología         | Madrid                  |
| Hospital Universitario Marqués de Valdecilla   | Servicio de Microbiología         | Santander               |
| Hospital Virgen de la Concha                   | Laboratorio de Microbiología      | Zamora                  |
| Hospital Clínico Universitario de Salamanca    | Laboratorio de Microbiología      | Salamanca               |
| Hospital Clínico Universitario de Valladolid   | Microbiología e Inmunología       | Valladolid              |
| Hospital Universitario Río Hortega             | Servicio de Microbiología         | Valladolid              |
| Hospital General Universitario de Ciudad Real  | Microbiología                     | Ciudad Real             |
| Hospital General Universitario de Guadalajara  | Sección de Microbiología          | Guadalajara             |
| Hospital Virgen de la Salud                    | Servicio de Microbiología         | Toledo                  |
| Hospital General Mancha-Centro                 | Sección de Microbiología          | Alcázar de San Juan     |
| Hospital Sta. Creu i St. Pau                   | Servicio de Microbiología         | Barcelona               |
| Hospital San Pedro                             | Laboratorio Microbiología         | Logroño                 |

|  |                                   |                           |
|--|-----------------------------------|---------------------------|
| Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí             | Laboratorio de Microbiología      | Sabadell                  |
| CATLAB   | Laboratorio de Microbiología      | Viladecavalls             |
| Hospital Universitario de Bellvitge                  | Servicio de Microbiología         | L'Hospitalet de Llobregat |
| Laboratori Territorial de Girona                     | Laboratorio                       | Salt -Gerona-             |
| Hospital Clínic                                      | Servicio de Microbiología         | Barcelona                 |
| Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense     | Laboratorio de Microbiología      | Ourense                   |
| 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 Universitario Gregorio Marañón      | Servicio de Microbiología         | Madrid                    |
| Hospital Clínico Universitario San Carlos            | Servicio de Microbiología         | Madrid                    |
| Hospital Universitario Puerta del Hierro             | Servicio de Microbiología         | Majadahonda               |
| BRSALUD  | Microbiología                     | S. Sebastián de los Reyes |
| Hospital Universitario Príncipe de Asturias          | Servicio de Microbiología         | Alcalá de Henares         |
| Complejo Hospitalario de Navarra                     | Servicio Microbiología Clínica    | Pamplona                  |
| Clínica Universitaria de Navarra                     | Servicio de Microbiología Clínica | Pamplona                  |
| Hospital Universitario de Álava                      | Servicio de Microbiología         | Vitoria                   |
| Hospital Universitario Donostia                      | Servicio de Microbiología         | Donosti -San Sebastián-   |
| Hospital de Cruces                                   | Servicio de Microbiología Clínica | Barakaldo                 |
| Consorcio 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 Lluís Alcanyis                              | Laboratorio de Microbiología      | Xàtiva                    |
| Hospital General Universitario de Elche              | Laboratorio de Microbiología      | Elche                     |
| Instituto Valenciano de Microbiología                | Microbiología                     | Bétera                    |
| Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla            | Laboratorio de Microbiología      | Madrid                    |
|  |                                   |                           |
| Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa          | Servicio de Microbiología         | Zaragoza                  |
| Complejo Asistencial Universitario                   | Laboratorio de Microbiología      | Burgos                    |

|  |   |                            |
|--|---|----------------------------|
| de 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 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                   |
| Synlab Diagnosticos Globales, S.A.U                  | Dpto. Control de Calidad                                    | Esplugues de Llobregat     |
| Hospital Universitario de Badajoz                    | Servicio de Microbiología                                   | Badajoz                    |
| Hospital Virgen de los Lirios                        | Laboratorio de Microbiología                                | Alcoy                      |
| Hospital Virgen de las Nieves                        | Servicio de Microbiología                                   | Granada                    |
| Hospital Universitario Reina Sofía                   | Servicio de Microbiología                                   | Córdoba                    |
| Reference Laboratory SA                              | 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 Universitario Son Llàtzer                   | Servicio de Microbiología                                   | Palma de Mallorca          |
| Hospital de Jerez                                    | Servicio de Microbiología                                   | Jerez de la Frontera       |
| Hospital Universitario de la Ribera                  | Microbiología / Área de Diagnóstico Biológico               | Alzira                     |
| Hospital Universitario Fundación Alcorcón            | Unidad de Microbiología                                     | Alcorcón                   |
| Hospital Universitari Germans Trias i Pujol          | Servicio de Microbiología                                   | Badalona                   |
| Hospital San Pedro de Alcántara (C.H. de Cáceres)    | Laboratorio de Microbiología                                | Cáceres                    |
| Laboratorio Megalab SA                               | Análisis Clínicos   | Madrid                     |
| Cerba Internacional S.A.E.                           | Microbiología   | Sabadell                   |
| SYNLAB Diagnósticos Globales S.A.U                   | Laboratorio   | Alcobendas -Madrid-        |
| 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 / Unidad Referencia de Micobacterias | Oviedo                     |
| Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca | Servicio de Microbiología                                   | El Palmar                  |

|   |                           |         |
|---|---------------------------|---------|
| Hospital Universitario de Basurto       | Servicio de Microbiología | Bilbao  |
| Hospital Universitario Virgen del Rocío | Servicio de Microbiología | Sevilla |
| Hospital La Merced                      | UGC Laboratorio Clínico   | Osuna   |