

## ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VIH-1 AÑO 2021

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio de carga viral del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en muestras enviadas como control externo. Se remitieron cinco estándares de plasma liofilizado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VIH-1 (VIH-1/21, VIH-2/ 21, VIH-3/ 21, VIH-4/ 21 y VIH-5/ 21). Cada estándar contenía 1,5 ml de plasma liofilizado. Tras su preparación todas las muestras se mantuvieron refrigeradas hasta el momento de su envío. Para una mayor fiabilidad de los datos se informaba a los participantes que los liófilos permanecieran refrigerados hasta el momento de su reconstitución, que debía realizarse con la cantidad exacta de 1,5 mL de agua destilada y se debía homogeneizar bien, también se les recordaba 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.

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 aceptación (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 de Control de Calidad SEIMC (Programa CCS) y de sus colaboradores.

### INTRODUCCIÓN

En cuatro de los cinco estándares remitidos había una cantidad conocida de copias de ARN/mL (estándares VIH-1, 2, 3 y 4/21) y el otro (estándar VIH-5/21) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado tanto serológicamente como por PCR. Los estándares VIH-3/21 y VIH-4/21 eran idénticos, y también se remitieron con el fin de analizar la repetibilidad analítica de los laboratorios.

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 del VIH-1 del año 2021. Los resultados de cada centro debían remitirse a través de la *web* del Programa CCS, aunque excepcionalmente también se aceptó que lo fueran por correo electrónico.

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 ( $\text{Log}_{10}$ ) 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.

VIH-21

## CRITERIOS DE EVALUACIÓN: CÁLCULO DEL VALOR ASIGNADO

Como se ha comentado, el estándar VIH-5/21 (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 cuantitativamente de dos formas diferentes:

a) Los valores obtenidos con los estándares VIH-1/ 21, VIH-2/ 21, VIH-3/ 21 y VIH-4/ 21 se compararon con la media de todos los resultados de cada estándar informados por los participantes que emplearon la misma técnica, comprobando si el valor aportado se encontraba dentro de un intervalo de aceptación estimado en la media $\pm$ 0,25 Log<sub>10</sub> (en las muestras idénticas -VIH-3/21 y VIH-4/21- la media se obtuvo a partir del conjunto de los resultados informados en ambos estándares). La media de los valores log<sub>10</sub> 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 dificultad para valorar sus datos, se hizo constar en sus informes comparados de resultados la media general de todos los participantes por cualquier método, aunque ésta no sirvió para evaluarlos.

b) Ensayo de repetibilidad: para ello se remitieron dos estándares que fueron identificados de forma diferente (VIH-3/21 y VIH-4/21), 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<sub>10</sub> (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 112 participantes inscritos a este control. De ellos, 96 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 85,7%. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT mediante los equipos y reactivos de Roche. Así, el 36,5% informó emplear la plataforma Cobas 6800, y el 33,3% la plataforma Cobas 4800; les sigue en frecuencia la PCR-RT de Abbott usada por el 13,5%, la PCR-RT Xpert HIV (Cepheid) por el 8,3%, la PCR-RT Aptima (Hologic) por el 7,3%, y el centro restante una PCR-RT de desarrollo propio (1%). Los datos se resumen en la tabla 1.

VIH-21

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

	PCR-RT Cobas 6800 (Roche)	PCR-RT Taqman/Cobas 4800 (Roche)	PCR-RT Abbott	PCR-RT Xpert HIV (Cepheid)	TMA Aptima (Hologic)	PCR-RT de desarrollo propio
<b>Número</b>	35	32	13	8	7	1
<b>Porcentaje</b>	36,5%	33,3%	13,5%	8,3%	7,3%	1,0%

Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR en tiempo real), TMA (amplificación mediada por transcripción)..

### 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 35 participantes que emplean la plataforma Cobas 6800 de Roche informan un total de 115 resultados. De ellos, se encuentran fuera de intervalo 23 (20,0%), 9 de ellos se corresponden con el estándar VIH-1/21 (9/23, el 39,1%), 6 con el VIH-2/21 (6/23, el 26,1%), 4 con el VIH-3/21 (4/23, el 17,4%), y 4 con el VIH-4/21 (4/23, el 17,4%).

Del total de centros que responden ( $n=35$ ), 24 tienen todos sus valores dentro del intervalo de aceptación (68,6%), 4 el 80% (11,4%), 3 el 60% (8,6%), 3 el 40% (8,6%), y 1 el 20% (2,9%). Cabe destacar, que en todas las ocasiones se responde adecuadamente, como mínimo, a uno de los cinco estándares remitidos.

Finalmente, no se detecta ningún resultado falsamente positivo ni negativo. Todos los datos se muestran en la tabla 2.

**Tabla 2. Resultados y análisis de los centros que usan plataforma Cobas 6800 (Roche)<sup>a</sup>.**

Código centro	VIH-1/21 Log <sub>10</sub>	VIH-2/21 Log <sub>10</sub>	VIH-3/21 Log <sub>10</sub>	VIH-4/21 Log <sub>10</sub>	VIH-5/21 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
<b>6</b>	4,60	3,06	4,13	4,03	Indetectable	100%
<b>8</b>	4,12	2,10 <sup>a</sup>	3,41	3,33	Indetectable	20%
<b>12</b>	4,43	2,89	3,89	3,87	Indetectable	100%
<b>16</b>	4,47	2,93	3,79	3,97	Indetectable	100%
<b>60</b>	4,28	2,84	3,81	3,91	Indetectable	80%
<b>79</b>	4,39	3,10	3,87	3,89	Indetectable	100%
<b>146</b>	4,33	3,08	3,95	3,79	Indetectable	100%
<b>176</b>	4,53	2,83	4,00	3,94	Indetectable	100%

VIH-21

<b>181</b>	4,89	3,44	4,12	4,14	Indetectable	60%
<b>187</b>	4,42	2,90	3,95	3,84	Indetectable	100%
<b>197</b>	4,55	3,13	4,03	4,03	Indetectable	100%
<b>206</b>	4,84	3,22	3,10 <sup>a</sup>	4,10	Indetectable	60%
<b>257</b>	4,79	2,96	3,88	3,93	Indetectable	100%
<b>261</b>	4,66	2,67	3,74	3,74	Indetectable	80%
<b>262</b>	4,59	2,98	3,81	3,94	Indetectable	100%
<b>265</b>	4,47	3,00	3,84	3,93	Indetectable	100%
<b>267</b>	4,68	3,12	3,92	4,04	Indetectable	100%
<b>273</b>	4,82	3,21	3,98	3,84	Indetectable	100%
<b>279</b>	5,02	3,90 <sup>a</sup>	4,03	5,05 <sup>a</sup>	Indetectable	40%
<b>281</b>	4,32	3,06	3,88	3,90	Indetectable	80%
<b>289</b>	4,79	2,53	3,39	3,56	Indetectable	40%
<b>318</b>	4,39	3,12	3,75	3,97	Indetectable	100%
<b>328</b>	4,82	3,13	4,02	4,11	Indetectable	100%
<b>333</b>	4,26	2,39	3,70	3,69	Indetectable	60%
<b>335</b>	4,65	3,14	4,05	4,08	Indetectable	100%
<b>353</b>	4,86	3,18	4,22	4,17	Indetectable	40%
<b>354</b>	4,48	3,15	4,00	4,05	Indetectable	100%
<b>366</b>	4,46	3,07	3,88	3,95	Indetectable	100%
<b>376</b>	4,48	3,05	3,91	3,88	Indetectable	100%
<b>386</b>	4,96	2,98	4,00	3,84	Indetectable	80%
<b>389</b>	4,52	3,10	4,05	4,06	Indetectable	100%
<b>451</b>	4,67	2,96	3,89	3,87	Indetectable	100%
<b>519</b>	4,52	2,87	3,80	3,99	Indetectable	100%
<b>529</b>	4,81	3,07	4,00	3,81	Indetectable	100%
<b>532</b>	4,42	2,90	3,87	3,82	Indetectable	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>						
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,58</b>	<b>3,00</b>	<b>3,91</b>	<b>3,91</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,33 – 4,83</b>	<b>2,75 – 3,25</b>	<b>3,66 – 4,16</b>	<b>3,66 – 4,16</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

VIH-21

A continuación, se muestran los resultados obtenidos por los participantes que emplean los reactivos Taqman de Roche en la plataforma Cobas 4800 (tabla 3). De los 32 participantes que la informan, son 13 (40,6%) los que presentan todos sus resultados dentro del intervalo de aceptación (concordancia 100,0%), 8 los que presentan concordancia del 80% (25,0%), y 8 concordancia del 60% (25,0%), 2 concordancia del 40% (6,25%), y 1 concordancia del 20% (3,1%).

En total se informan 160 valores, 34 de los cuales fuera de intervalo (21,2%). Estos 34 resultados discrepantes se distribuyen de la siguiente forma: 9 afectan al estándar VIH-1/21, otros 18 al VIH-2/21, y 7 a los estándares VIH-3/21 y 4/21 sumados (mismo estándar).

Por último, no se detectan resultados falsamente positivos con el estándar VIH-5/21, ni falsamente negativos con el resto de los estándares.

**Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan la plataforma Cobas 4800 (Roche).**

Código centro	VIH-1/21 Log <sub>10</sub>	VIH-2/21 Log <sub>10</sub>	VIH-3/21 Log <sub>10</sub>	VIH-4/21 Log <sub>10</sub>	VIH-5/21 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
2	4,73	3,32	3,95	4,14	Indetectable	40%
3	4,44	2,58	3,45	3,43	Indetectable	60%
4	4,42	3,00	3,92	3,87	Indetectable	100%
7	4,26	2,43	3,65	3,67	Indetectable	80%
14	4,80	3,37	3,99	4,03	Indetectable	60%
18	4,65	3,15	3,94	3,97	Indetectable	80%
19	4,54	3,08	3,96	3,82	Indetectable	80%
34	4,33	2,73	3,82	4,00	Indetectable	100%
37	4,50	3,06	3,83	4,06	Indetectable	100%
49	4,45	2,59	3,95	3,98	Indetectable	100%
70	4,36	2,54	3,75	3,76	Indetectable	80%
72	4,26	2,26	3,81	3,88	Indetectable	80%
76	4,36	2,70	3,66	3,84	Indetectable	100%
78	4,33	2,62	3,74	3,88	Indetectable	100%
92	4,38	2,78	3,95	3,73	Indetectable	100%
116	4,26	2,49	3,79	3,80	Indetectable	80%
133	4,19	2,53	3,71	3,77	Indetectable	60%
192	4,32	2,61	3,82	3,90	Indetectable	100%
259	4,13	2,51	3,80	3,61	Indetectable	40%
282	4,71	3,19	4,04	4,13	Indetectable	60%
308	4,73	3,15	4,00	4,11	Indetectable	60%
325	4,46	2,63	3,97	3,92	Indetectable	100%

VIH-21

<b>339</b>	4,29	2,62	3,73	3,77	Indetectable	100%
<b>348</b>	4,85	3,20	4,12	3,99	Indetectable	60%
<b>351</b>	4,76	3,26	3,98	4,10	Indetectable	60%
<b>378</b>	4,49	2,54	3,62	3,73	Indetectable	80%
<b>384</b>	4,72	3,14	4,07	4,00	Indetectable	60%
<b>388</b>	4,29	2,57	3,69	3,80	Indetectable	100%
<b>394</b>	4,30	2,56	3,92	3,87	Indetectable	80%
<b>424</b>	5,29 <sup>a</sup>	3,38	4,50 <sup>a</sup>	4,38 <sup>a</sup>	Indetectable	20%
<b>521</b>	4,39	2,70	3,79	3,91	Indetectable	100%
<b>535</b>	4,47	2,93	3,88	3,98	Indetectable	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,46</b>	<b>2,82</b>	<b>3,87</b>	<b>3,87</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,21 – 4,71</b>	<b>2,57 – 3,07</b>	<b>3,62 – 4,12</b>	<b>3,62 – 4,12</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

Los 13 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 65 valores (tabla 4). De los 65 valores informados, 4 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (6,1%), todos ellos aportados por un mismo centro.

En total, son 12 los centros que presentan todos los resultados dentro del intervalo de aceptación (92,3%).

Por último, no se constatan resultados falsamente positivos ni falsamente negativos.

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

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>24</b>	4,64	2,75	4,01	4,02	Indetectable	100%
<b>88</b>	4,68	2,62	3,87	3,89	Indetectable	100%
<b>110</b>	4,67	2,94	4,08	3,87	Indetectable	100%
<b>128</b>	4,59	3,02	4,00	3,95	Indetectable	100%
<b>215</b>	4,80	2,97	3,84	3,82	Indetectable	100%
<b>280</b>	4,64	2,85	3,93	3,99	Indetectable	100%
<b>283</b>	4,30 <sup>a</sup>	2,29 <sup>a</sup>	3,03 <sup>a</sup>	3,12 <sup>a</sup>	Indetectable	20%
<b>311</b>	4,38	2,77	3,87	3,94	Indetectable	100%
<b>316</b>	4,63	2,96	4,05	4,00	Indetectable	100%
<b>365</b>	4,63	3,01	4,08	3,92	Indetectable	100%

VIH-21

<b>368</b>	4,69	2,90	3,95	4,02	Indetectable	100%
<b>372</b>	4,53	2,76	4,01	3,82	Indetectable	100%
<b>390</b>	4,49	2,84	3,93	3,81	Indetectable	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,36</b>	<b>2,86</b>	<b>3,94</b>	<b>3,94</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,36 – 4,86</b>	<b>2,61 – 3,11</b>	<b>3,69 – 4,19</b>	<b>3,69 – 4,19</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

Los 8 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 40 valores (tabla 4). De los 40 valores informados, en dos ocasiones no se informa la carga viral, por lo que se analiza un total de 38 valores. DE los 38 resultados analizables, 2 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (5,3%) y ambos fueron aportados por el mismo centro.

En total, son 6 los centros que presentan los 5 estándares con resultados dentro del intervalo de aceptación (75,0%).

Por último, no se constatan resultados falsamente positivos ni falsamente negativos.

**Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Xpert HIV (Cepheid).**

<b>Código centro</b>	<b>VIH-1/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-2/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-3/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-4/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>VIH-5/21 Log<sub>10</sub></b>	<b>% dentro del intervalo de aceptación</b>
<b>22</b>	4,83	3,24	4,13	4,10	Indetectable	100%
<b>58</b>	No realiza	3,35	4,25 <sup>a</sup>	4,13	Indetectable	40%
<b>90</b>	4,78	2,97	4,06	4,05	Indetectable	100%
<b>100</b>	4,70	2,96	3,87	3,92	Indetectable	100%
<b>112</b>	4,67	3,02	3,95	3,92	Indetectable	100%
<b>135</b>	4,71	No realiza	4,05	3,94	Indetectable	80%
<b>320</b>	4,68	3,08	3,98	3,96	Indetectable	100%
<b>545</b>	4,55	2,98	3,94	3,98	Indetectable	100%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,70</b>	<b>3,08</b>	<b>4,00</b>	<b>4,00</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,45 – 4,95</b>	<b>2,83 – 3,33</b>	<b>3,75 – 4,25</b>	<b>3,75 – 4,25</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

Los 7 participantes que realizan TMA de Aptima (Hologic) informan un total de 35 valores. De ellos, 8 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (22,9%), 4 de éstos informados por un mismo centro con cargas muy bajas, por

VIH-21

lo que sospecha de un error de transcripción de sus datos en la hoja de respuesta. Respecto a esta técnica, no se constatan resultados falsamente positivos ni falsamente negativos (tabla 6).

**Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan TMA Aptima (Hologic).**

Código centro	VIH-1/21 Log <sub>10</sub>	VIH-2/21 Log <sub>10</sub>	VIH-3/21 Log <sub>10</sub>	VIH-4/21 Log <sub>10</sub>	VIH-5/21 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
<b>25</b>	4,42 <sup>a</sup>	2,64	3,24	3,32	Indetectable	40%
<b>51</b>	4,82	3,05	3,59	3,53	Indetectable	100%
<b>180</b>	4,88	2,68	3,42	3,54	Indetectable	80%
<b>198</b>	4,68	3,06	3,51	3,52	Indetectable	100%
<b>203</b>	4,79	3,07	3,46	3,54	Indetectable	100%
<b>213</b>	4,92	3,13	3,68	3,66	Indetectable	100%
<b>310</b>	0,51 <sup>b</sup>	0,97 <sup>b</sup>	0,46 <sup>b</sup>	0,54 <sup>b</sup>	Indetectable	20%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,82</b>	<b>2,94</b>	<b>3,50</b>	<b>3,50</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,57 – 5,07</b>	<b>2,69 – 3,19</b>	<b>3,25 – 3,75</b>	<b>3,25 – 3,75</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

<sup>a</sup>Eliminado según criterio Chauvenet.

Por último, en la tabla 7, se muestran los resultados del único centro que informó una PCR-RT de desarrollo propio, y se comparan con los intervalos calculados para el conjunto de resultados sin diferenciar técnicas, por lo que estos datos son orientativos y no han sido usados por parte del Control de Calidad con efectos de evaluación en los informes comparados de resultados.

Cabe destacar que en ningún caso se detectan resultados falsamente positivos, ni falsamente negativos.

**Tabla 7. Resultados y análisis del centro que usa PCR-RT de desarrollo propio.**

Código centro	VIH-1/21 Log <sub>10</sub>	VIH-2/21 Log <sub>10</sub>	VIH-3/21 Log <sub>10</sub>	VIH-4/21 Log <sub>10</sub>	VIH-5/21 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
<b>291</b>	5,07	3,06	4,05	3,65	Indetectable	80%
<b>Media Log<sub>10</sub></b>	<b>4,57</b>	<b>2,92</b>	<b>3,89</b>	<b>3,89</b>	<b>Indetectable</b>	<b>—</b>
<b>Media ±0,25 Log<sub>10</sub></b>	<b>4,32 – 4,82</b>	<b>2,67 – 3,17</b>	<b>3,64 – 4,14</b>	<b>3,64 – 4,14</b>	<b>—</b>	<b>—</b>

VIH-21



### ESTUDIO DE REPETIBILIDAD DE LOS RESULTADOS

En la tabla 8 se muestran los resultados de la prueba de repetibilidad ( $\Delta < 0,5 \log_{10}$ ), resaltándose en sombreado los centros que la superaron. Como puede observarse, en una de las ocasiones no se puede valorar porque el participante contestó cargas muy bajas en todos los estándares (posible error al consignar los datos en la web), y en las otras dos porque no se superó el ensayo de repetibilidad. Por lo tanto son 94 los centros que superan esta prueba (97,0%). Estos resultados de repetibilidad se consideran muy buenos. Cabe destacar, que además, más de la mitad de los centros (n=59) obtuvieron resultados reproducibles con una diferencia entre ellos menor o igual a 0,1 Log<sub>10</sub>.

**Tabla 8. Resultados del estudio de repetibilidad<sup>a</sup>.**

Código centro	VIH-3/21 Log <sub>10</sub>	VIH-4/21 Log <sub>10</sub>	Diferencia de Log <sub>10</sub> (Δ)	Aceptable
2	3,950	4,143	0,193	SI
3	3,452	3,428	0,024	SI
4	3,919	3,867	0,052	SI
6	4,127	4,033	0,094	SI
7	3,646	3,672	0,025	SI
8	3,415	3,328	0,087	SI
12	3,885	3,867	0,018	SI
14	3,992	4,029	0,037	SI
16	3,786	3,967	0,181	SI
18	3,941	3,969	0,028	SI
19	3,965	3,818	0,147	SI
22	4,134	4,100	0,033	SI
24	4,006	4,021	0,016	SI
25	3,241	3,321	0,080	SI
34	3,820	4,001	0,181	SI
37	3,830	4,061	0,231	SI
49	3,953	3,983	0,030	SI
51	3,595	3,526	0,068	SI
58	4,246	4,134	0,112	SI
60	3,810	3,914	0,105	SI
70	3,751	3,757	0,006	SI
72	3,815	3,880	0,065	SI
76	3,663	3,845	0,182	SI
78	3,742	3,880	0,138	SI

VIH-21

<b>79</b>	3,866	3,890	0,025	SI
<b>88</b>	3,875	3,887	0,012	SI
<b>90</b>	4,064	4,053	0,011	SI
<b>92</b>	3,949	3,728	0,221	SI
<b>100</b>	3,872	3,917	0,045	SI
<b>110</b>	4,078	3,870	0,207	SI
<b>112</b>	3,948	3,916	0,032	SI
<b>116</b>	3,795	3,797	0,002	SI
<b>128</b>	4,000	3,951	0,050	SI
<b>133</b>	3,709	3,772	0,063	SI
<b>135</b>	4,053	3,942	0,112	SI
<b>146</b>	3,951	3,790	0,161	SI
<b>176</b>	3,998	3,943	0,054	SI
<b>180</b>	3,417	3,538	0,121	SI
<b>181</b>	4,121	4,140	0,019	SI
<b>187</b>	3,953	3,843	0,110	SI
<b>192</b>	3,818	3,899	0,080	SI
<b>197</b>	4,025	4,029	0,004	SI
<b>198</b>	3,508	3,520	0,012	SI
<b>203</b>	3,460	3,536	0,076	SI
<b>206</b>	3,104	4,097	0,993	NO
<b>213</b>	3,681	3,658	0,023	SI
<b>215</b>	3,841	3,819	0,022	SI
<b>257</b>	3,883	3,933	0,051	SI
<b>259</b>	3,801	3,609	0,193	SI
<b>261</b>	3,736	3,743	0,007	SI
<b>262</b>	3,812	3,937	0,125	SI
<b>265</b>	3,844	3,925	0,081	SI
<b>267</b>	3,920	4,041	0,121	SI
<b>273</b>	3,983	3,841	0,142	SI
<b>279</b>	4,025	5,049	1,024	NO
<b>280</b>	3,929	3,992	0,062	SI
<b>281</b>	3,876	3,903	0,027	SI

VIH-21

<b>282</b>	4,037	4,127	0,090	SI
<b>283</b>	3,029	3,120	0,090	SI
<b>289</b>	3,393	3,565	0,172	SI
<b>291</b>	4,052	3,655	0,397	SI
<b>308</b>	4,004	4,107	0,103	SI
<b>310</b>	0,462	0,544	0,082	NV
<b>311</b>	3,870	3,942	0,073	SI
<b>316</b>	4,048	3,995	0,053	SI
<b>318</b>	3,746	3,967	0,221	SI
<b>320</b>	3,977	3,961	0,016	SI
<b>325</b>	3,972	3,924	0,048	SI
<b>328</b>	4,021	4,114	0,093	SI
<b>333</b>	3,699	3,690	0,009	SI
<b>335</b>	4,049	4,079	0,030	SI
<b>339</b>	3,733	3,772	0,040	SI
<b>348</b>	4,117	3,990	0,127	SI
<b>351</b>	3,984	4,104	0,120	SI
<b>353</b>	4,217	4,170	0,047	SI
<b>354</b>	4,004	4,049	0,045	SI
<b>365</b>	4,084	3,919	0,164	SI
<b>366</b>	3,881	3,954	0,073	SI
<b>368</b>	3,950	4,016	0,067	SI
<b>372</b>	4,010	3,820	0,190	SI
<b>376</b>	3,906	3,885	0,021	SI
<b>378</b>	3,619	3,729	0,110	SI
<b>384</b>	4,065	3,997	0,068	SI
<b>386</b>	4,000	3,837	0,163	SI
<b>388</b>	3,692	3,804	0,112	SI
<b>389</b>	4,053	4,057	0,004	SI
<b>390</b>	3,926	3,809	0,117	SI
<b>394</b>	3,919	3,871	0,047	SI
<b>424</b>	4,508	4,378	0,129	SI
<b>451</b>	3,885	3,868	0,017	SI

VIH-21

<b>519</b>	3,804	3,994	0,190	SI
<b>521</b>	3,787	3,915	0,127	SI
<b>529</b>	3,997	3,812	0,185	SI
<b>532</b>	3,872	3,819	0,053	SI
<b>535</b>	3,879	3,983	0,104	SI
<b>545</b>	3,936	3,977	0,042	SI

NV: No valorable.

## COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- a) El método más usado por los participantes es la PCR en tiempo real comercializada por Roche. El número de participantes que informa la plataforma de PCR-RT Cobas 6800 (Roche) es mayor que el de los que informan Cobas 4800, lo que permite extraer conclusiones de cada plataforma de forma independiente. Debido a un mayor empleo de los equipos y reactivos de Roche, los datos aquí presentados tienen una mayor significación estadística respecto al resto de técnicas empleadas.
- b) No se detectan resultados falsamente positivos ni falsamente negativos.
- c) Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad han sido buenos, superando el ensayo el 97% de los participantes que detectan carga viral, presentando en más de la mitad de las ocasiones diferencias inferiores a 0,1 Log<sub>10</sub>.
- d) Desde un punto de vista de valoración general de los resultados, los que aquí se han presentado deben ser catalogados como buenos, a pesar de algunas desviaciones que pueden resultar a primera vista sorprendentes. No obstante, son una llamada de atención sobre la necesidad de que cada laboratorio, de forma individual, mantenga un alto grado de vigilancia sobre la calidad de sus resultados en el día a día y, en caso necesario, introduzca las medidas correctoras oportunas.
- e) 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, 9 de julio de 2022

VIH-21

Concepción Gimeno Cardona

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

**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. Las actividades subcontratadas que afectan al valor asignado y a los estudios de homogeneidad son realizadas por colaboradores externos que cumplen con los requerimientos de la norma ISO 17043 y/o por laboratorios expertos seleccionados que han sido evaluados previamente por el Programa CCS. En caso de subcontratación de laboratorios externos, todos los análisis se realizarán bajo la norma ISO 15189.

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

VIH-21

**ANEXO 1. Laboratorios participantes en el control de carga viral VIH. Año 2021.**

<b>Hospital/Institución</b>	<b>Población</b>
Hospital Torrecárdenas, S.A.S	Almería
Hospital Universitario de Puerto Real	Puerto Real
Hospital Universitario San Cecilio	Granada
Hospital Juan Ramón Jiménez	Huelva
Hospital Infanta Elena	Huelva
Hospital General Univ. Alicante	Alicante
Hospital General Carlos Haya	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Macarena	Sevilla
Hospital Universitario de Valme	Sevilla
Hospital del SAS de La Línea	La Línea de la Concepción
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Tarragona
Hospital Universitario Santa Cristina	Madrid
Lab. Intercomarcal Alt Penedés	Vilafranca del Penedés
Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín	Las Palmas Gran Canaria
Hospital Universitario Miguel Servet	Zaragoza
Hospital General San Jorge	Huesca
Hospital de Cabueñes	Gijón
Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida	Mérida
Hospital Mateu Orfila	Mahón (Menorca)
Hospital Doce de Octubre	Madrid
Hospital General de La Palma	Breña Alta
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Santander
Gerencia Asistencia Sanitaria El Bierzo	Ponferrada
Hospital General Río Carrión	Palencia
Hospital Santa Bárbara (Complejo Hosp. de Soria)	Soria
Hospital Virgen de la Concha	Zamora
Hospital Clínico Universitario de Salamanca	Salamanca
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Valladolid
Hospital Universitario Río Hortega	Valladolid
Complejo Asistencial de Ávila	Ávila
Hospital General Universitario de Ciudad Real	Ciudad Real
Hospital Virgen de la Luz-Cuenca	Cuenca
Hospital General Universitario de Guadalajara	Guadalajara
Hospital Virgen de la Salud	Toledo
Hospital General Mancha-Centro	Alcázar de San Juan

VIH-21

Hospital Sta. Creu i St. Pau	Barcelona
Hospital Sant Joan de Déu	Esplugues de Llobregat
Hospital San Pedro	Logroño
ConSORCI Corporació Sanitària Parc Taulí	Sabadell
Hospital Universitario de Bellvitge	L'Hospitalet de Llobregat
Laboratori Territorial de Girona	Salt
Centro Hospitalar Cova da Beira	Covilha (6200-502)
Hospital Clínic	Barcelona
Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense	Ourense
Hospital Universitario de Fuenlabrada	Fuenlabrada
CHUVI Hospital Álvaro Cunqueiro	Vigo
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña	A Coruña
C.H. Arquitecto Marcide	Ferrol
Hospital Universitario de Getafe	Getafe
Hospital Universitario de la Princesa	Madrid
Hospital General U. Gregorio Marañón	Madrid
Hospital Clínico Universitario San Carlos	Madrid
Hospital Universitario Puerta de Hierro	Majadahonda
Hospital Infanta Sofía - UR SALUD	San Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Alcalá de Henares
Hospital General de Segovia	Segovia
Complejo Hospitalario de Navarra	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra	Pamplona
Hospital Universitario de Álava	Vitoria
Hospital Universitario Donostia	Donosti-San Sebastián
Hospital de Cruces	Barakaldo
Hospital de Galdakao	Galdakao
Hospital San Juan de Alicante	Alicante
ConSORCIO Hospital General Universitario de Valencia	Valencia
Hospital Univ y Politécnico La Fe	Valencia
Hospital Arnau de Vilanova	Valencia
Hospital Universitario Dr. Peset	Valencia
Hospital de Xàtiva	Xàtiva
Hospital General Universitario de Elche	Elche
Instituto Valenciano de Microbiología	Bétera
Hospital Punta Europa	Algeciras
Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla	Madrid

VIH-21

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	Zaragoza
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Burgos
Hospital Universitario Puerta del Mar	Cádiz
Hospital Nª Sra de la Candelaria	Santa Cruz de Tenerife
Hospital Universitario Virgen de la Victoria	Málaga
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	Lleida
Hospital Severo Ochoa	Leganés
Hospital Lucus Augusti	Lugo
Hospital Clínico Universitario de Valencia	Valencia
Synlab Diagnósticos Globales, S.A.U	Esplugues de Llobregat
Hospital Universitario de Badajoz	Badajoz
Hospital Sant Pau i Santa Tecla	Tarragona
Hospital Virgen de los Lirios	Alcoy
Hospital Virgen de las Nieves	Granada
Hospital Universitario Reina Sofía	Córdoba
Reference Laboratory SA	Hospitalet de Llobregat
Hospital Universitario La Paz	Madrid
Hospital Universitario Son Espases	Palma de Mallorca
Hospital Ramón y Cajal	Madrid
Hospital Universitario Insular de Gran Canaria	Las Palmas de Gran Canaria
Hospital Universitario Son Llàtzer	Palma de Mallorca
Hospital de Jerez	Jerez de la Frontera
Hospital Universitario de la Ribera	Alzira
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Alcorcón
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Badalona
Hospital San Pedro de Alcántara (C.H.U. de Cáceres)	Cáceres
Laboratorio Megalab SA	Madrid
Cerba Internacional S.A.E.	Sabadell
SYNLAB Diagnósticos globales S.A.U	Alcobendas
Hospital General Universitario de Castellón	Castellón de la Plana
Hospital Universitario Vall d'Hebron	Barcelona
Hospital Universitario Central de Asturias	Oviedo
Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca	El Palmar (Murcia)
Hospital Universitario de Basurto	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Sevilla
Hospital La Merced	Osuna
Hospital GRIFOLS	Parets del Vallés

VIH-21



