

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VIH-1 AÑO 2025

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-1/25, VIH-2/ 25, VIH-3/ 25, VIH-4/ 25 y VIH-5/ 25). 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 de 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 la 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 4/25) y el otro (estándar VIH-5/25) se trataba de un plasma humano negativo para el VIH-1, comprobado tanto serológicamente como por PCR. Los estándares VIH-3/25 y VIH-4/25 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 2025. 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 (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-25

CRITERIOS DE EVALUACIÓN: CÁLCULO DEL VALOR ASIGNADO

Como se ha comentado, el estándar VIH-5/25 (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/ 25, VIH-2/ 25, VIH-3/ 25 y VIH-4/ 25 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 $\pm 0,25 \text{ Log}_{10}$ (en las muestras idénticas -VIH-3/25 y VIH-4/25- 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 10 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-3/25 y VIH-4/25), aunque en realidad se trataba del mismo plasma (contenido teórico en copias ARN/ml idéntico). Se consideraron aceptables los resultados cuando el diferencial (Δ) entre los valores de ambos estándares fue inferior a $0,5 \text{ Log}_{10}$ (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 121 participantes inscritos en este control. De ellos, 113 enviaron la hoja de respuesta, por lo que el porcentaje de participación fue del 93,4%. El método informado por la mayoría de los participantes fue la PCR-RT mediante los equipos y reactivos de Roche. Así, el 61,9% informó emplear la plataforma cobas 6800/5800; le sigue en frecuencia la PCR-RT de Abbott, usada por el 16,8%, y la PCR-RT Xpert HIV (Cepheid) por el 12,4%. El resto de marcas empleadas se corresponden con 3 centros que realizan TMA de Aptima (Hologic), otros 3 PCR-RT Cobas 4800/TaqMan (Roche), 1 Progenie Molecular, 1 ELITE MGB InGenius, y 1 PCR-RT de desarrollo propio. Por último, un participante no informó del método y marca empleados. Los datos se resumen en la tabla 1.

VIH-25

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

| | PCR-RT cobas 6800/5800 (Roche) | PCR-RT Abbott | PCR-RT Xpert HIV (Cepheid) | Otras PCR-RT ^a |
|-------------------|--------------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------|
| Número | 70 | 19 | 14 | 10 |
| Porcentaje | 61,9% | 16,8% | 12,4% | 8,8% |

Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR en tiempo real), TMA (amplificación mediada por transcripción). ^aOtras PCR-RT: 3 TMA Aptima (Hologic), 3 Cobas 4800/TaqMan (Roche), 1 Progenie Molecular, 1 ELITe Ingenius, 1 "in house", 1 No informa.

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 ($media \pm 0,25 \log_{10}$) se resaltan en sombreado verde.

Los 70 participantes que emplean las plataformas cobas 6800/ cobas 5800 de Roche informan un total de 349 resultados (un participante no informa resultado en uno de los estándares por muestra insuficiente). De éstos, se encuentran fuera de intervalo 43 (12,3%): 12 de ellos se corresponden con el estándar VIH-1/25 (12/43, el 27,9%), 15 con el VIH-2/25 (15/43, el 34,9%), 8 con el VIH-3/25 (8/43, el 18,6%), 4 con el VIH-4/25 (4/43, el 9,3%), y 4 con el VIH-5/25 (4/43, el 9,3%).

Del total de centros que responden (n=70), 39 tienen todos sus valores dentro del intervalo de aceptación (55,7%), 20 el 80% (28,6%), 10 el 60% (14,2%), y 1 el 20% (1,4%).

Cabe destacar, por la importancia de la prueba, que se detectan cuatro resultados falsamente positivos, sin poderse dilucidar si algunos de ellos se deben a un error en la introducción de los resultados (ya que se aporta un valor bajo pero con signo = en vez de <). Todos los datos se muestran en la tabla 2.

Tabla 2. Resultados y análisis de los centros que usan plataformas Cobas 6800/cobas 5800(Roche)^a.

| Código centro | VIH-1/25 Log ₁₀ | VIH-2/25 Log ₁₀ | VIH-3/25 Log ₁₀ | VIH-4/25 Log ₁₀ | VIH-5/25 Log ₁₀ | % dentro del intervalo de aceptación |
|---------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| 2 | 5,67 | 3,21 | 4,39 | 4,25 | Indetectable | 100% |
| 6 | 5,96 | 3,15 | 4,22 | 4,32 | Indetectable | 80% |
| 7 | 5,68 | 3,26 | 4,26 | 4,16 | 2,06 ^c | 80% |
| 8 | 5,58 | 2,86 | 3,95 | 3,48 ^b | Indetectable | 80% |
| 12 | 5,57 | 2,94 | 4,23 | 4,24 | Indetectable | 100% |
| 14 | 5,84 | 3,18 | 4,14 | 4,06 | Indetectable | 100% |
| 16 | 5,65 | 3,06 | 4,18 | 4,17 | Indetectable | 100% |
| 18 | 6,34 | 3,46 | 4,38 | 4,39 | Indetectable | 60% |

VIH-25

| | | | | | | |
|------------|-------------------|-------------------|-------------------|------|-------------------|------|
| 25 | 5,92 | 3,13 | 4,51 | 4,35 | Indetectable | 80% |
| 32 | 5,69 | 2,85 | 4,11 | 4,12 | Indetectable | 100% |
| 37 | 5,58 | 3,05 | 4,25 | 4,28 | Indetectable | 100% |
| 44 | 5,73 | 2,90 | 4,23 | 4,17 | Indetectable | 100% |
| 55 | 5,76 | 3,02 | 4,31 | 4,27 | Indetectable | 100% |
| 60 | 5,48 | 3,15 | 3,26 ^b | 4,11 | Indetectable | 80% |
| 72 | 5,69 | 3,17 | 4,31 | 4,24 | Indetectable | 100% |
| 76 | 4,88 | 3,10 | 4,25 | 4,39 | Indetectable | 80% |
| 77 | 5,77 | 3,12 | 4,32 | 4,33 | Indetectable | 100% |
| 78 | 5,86 | 3,31 | 4,29 | 4,19 | Indetectable | 100% |
| 79 | 5,65 | 3,02 | 4,06 | 4,11 | Indetectable | 100% |
| 87 | 5,80 | 3,26 | 4,19 | 4,24 | Indetectable | 100% |
| 90 | 5,64 | 2,91 | 4,09 | 4,17 | Indetectable | 100% |
| 91 | 3,92 ^b | 5,49 ^b | 2,82 ^b | 3,90 | Indetectable | 20% |
| 92 | 5,67 | 2,79 | 4,15 | 4,07 | Indetectable | 80% |
| 100 | 5,60 | 2,18 | 4,21 | 3,86 | Indetectable | 60% |
| 114 | 5,74 | 3,20 | 4,25 | 4,36 | Indetectable | 100% |
| 116 | 5,65 | 3,13 | 4,31 | 4,25 | Indetectable | 100% |
| 133 | 5,76 | 3,45 | 4,26 | 4,35 | Indetectable | 80% |
| 146 | 5,82 | 3,45 | 4,35 | 4,15 | 1,91 ^c | 60% |
| 181 | 5,55 | 3,15 | 4,10 | 3,95 | Indetectable | 100% |
| 187 | 5,32 | 2,79 | 4,09 | 4,15 | Indetectable | 60% |
| 197 | 5,52 | 3,20 | 4,14 | 4,03 | Indetectable | 100% |
| 206 | 5,35 | 2,97 | 5,04 ^b | 3,97 | Indetectable | 60% |
| 212 | 5,60 | 2,80 | 4,15 | 4,15 | Indetectable | 80% |
| 228 | 5,79 | 3,08 | 4,11 | 4,35 | 1,61 ^c | 80% |
| 257 | 5,74 | 3,23 | 4,37 | 4,22 | Indetectable | 100% |
| 259 | 5,76 | 3,10 | 4,34 | 4,23 | Indetectable | 100% |
| 261 | 5,73 | 2,91 | 4,06 | 4,00 | Indetectable | 100% |
| 262 | 5,82 | 3,01 | 4,14 | 4,29 | Indetectable | 100% |
| 265 | 5,75 | 3,01 | 4,23 | 4,22 | Indetectable | 100% |
| 273 | 5,72 | 3,11 | 4,04 | 4,18 | Indetectable | 100% |
| 276 | 5,79 | 3,44 | 4,21 | 4,14 | Indetectable | 80% |
| 279 | 5,42 | 2,97 | 4,18 | 4,21 | Indetectable | 80% |
| 281 | 5,55 | 3,14 | 4,03 | 4,05 | Indetectable | 100% |

VIH-25

| | | | | | | |
|-------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|----------|
| 282 | 5,91 | 3,52 | 4,35 | 4,21 | Indetectable | 80% |
| 289 | 5,61 | 3,05 | 4,28 | 4,19 | Indetectable | 100% |
| 308 | 5,65 | 3,09 | 4,39 | 4,33 | Indetectable | 100% |
| 313 | 5,67 | 3,06 | 4,07 | 4,24 | Indetectable | 100% |
| 314 | 5,97 | 2,79 | 4,27 | 4,36 | Indetectable | 60% |
| 318 | 5,68 | 2,91 | 4,10 | 4,14 | Indetectable | 100% |
| 325 | 5,78 | 3,16 | 4,07 | 3,99 | Indetectable | 100% |
| 328 | 5,71 | 2,98 | 4,18 | 4,24 | Indetectable | 100% |
| 333 | 5,63 | 2,99 | 4,16 | 4,25 | Indetectable | 100% |
| 348 | 5,54 | 3,20 | 4,13 | 4,13 | Indetectable | 100% |
| 353 | 5,34 | 3,02 | 4,09 | 4,02 | Indetectable | 80% |
| 354 | 5,76 | 2,99 | 4,13 | 4,22 | Indetectable | 100% |
| 366 | 5,54 | 3,01 | 4,12 | 4,04 | Indetectable | 100% |
| 376 | 5,42 | 3,14 | 4,00 | 4,01 | Indetectable | 80% |
| 378 | 5,86 | 3,20 | 4,27 | 4,22 | Indetectable | 100% |
| 384 | 5,91 | 3,45 | 4,51 | 4,41 | Indetectable | 60% |
| 386 | 5,71 | 3,35 | 4,30 | 4,15 | Indetectable | 80% |
| 388 | 5,62 | 3,05 | 4,14 | 4,16 | Indetectable | 100% |
| 389 | 5,92 | 3,04 | 4,40 | 4,26 | Indetectable | 100% |
| 394 | 5,77 | 2,88 | 3,93 | 3,85 | Indetectable | 60% |
| 451 | 5,39 | 2,86 | 3,84 | 4,05 | Indetectable | 60% |
| 521 | 5,79 | 3,37 | 4,22 | 4,18 | Indetectable | 80% |
| 529 | NI | 3,23 | 4,13 | 4,14 | Indetectable | 80% |
| 532 | 5,56 | 2,93 | 4,19 | 4,27 | 1,34 ^b | 80% |
| 535 | 3,57 ^b | 2,84 | 3,26 ^b | 4,05 | Indetectable | 60% |
| 554 | 5,48 | 2,76 | 4,10 | 4,04 | Indetectable | 80% |
| 570 | 5,85 | 3,18 | 4,34 | 4,20 | Indetectable | 100% |
| Media Log₁₀ | 5,68 | 3,08 | 4,19 | 4,19 | Indetectable | — |
| Media ±0,25 Log₁₀ | 5,43 – 5,93 | 2,83 – 3,33 | 3,94 – 4,44 | 3,94 – 4,44 | — | — |

^aNI: No Informa. ^bEliminado según criterio Chauvenet. ^cEliminado por diferencia mayor a 1,5 Log respecto de la media.

Los 19 participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 95 valores (tabla 3). De los 95 valores informados, 4 se encuentran fuera del intervalo de aceptación (4,2%), 1 de ellos se corresponde con el estándar VIH-2/25 y 3 con los estándares 3/25 y 4/25 sumados (mismo estándar).

VIH-25

En total, son 15 los centros que presentan todos los resultados dentro del intervalo de aceptación (78,9%), y los 4 restantes (21,0%) presentan el 80% dentro del intervalo de aceptación.

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

Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Abbott.

| Código centro | VIH-1/25 Log ₁₀ | VIH-2/25 Log ₁₀ | VIH-3/25 Log ₁₀ | VIH-4/25 Log ₁₀ | VIH-5/25 Log ₁₀ | % dentro del intervalo de aceptación |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| 88 | 5,62 | 2,92 | 4,02 | 4,05 | Indetectable | 100% |
| 110 | 5,66 | 2,90 | 4,01 | 3,99 | Indetectable | 100% |
| 128 | 5,58 | 2,93 | 4,04 | 4,01 | Indetectable | 100% |
| 176 | 5,48 | 2,76 | 3,94 | 3,94 | Indetectable | 100% |
| 189 | 5,66 | 3,02 | 4,02 | 3,88 | Indetectable | 100% |
| 192 | 5,66 | 3,04 | 4,16 | 4,16 | Indetectable | 100% |
| 203 | 5,45 | 2,77 | 3,83 | 3,98 | Indetectable | 100% |
| 215 | 5,43 | 2,86 | 3,82 | 3,86 | Indetectable | 100% |
| 280 | 5,66 | 3,04 | 4,07 | 3,99 | Indetectable | 100% |
| 305 | 5,53 | 3,04 | 4,25 | 4,14 | Indetectable | 80% |
| 311 | 5,66 | 3,00 | 4,05 | 4,06 | Indetectable | 100% |
| 316 | 5,42 | 2,70 | 3,91 | 3,69 | Indetectable | 80% |
| 365 | 5,67 | 3,01 | 3,93 | 4,07 | Indetectable | 100% |
| 368 | 5,44 | 2,93 | 3,95 | 3,89 | Indetectable | 100% |
| 372 | 5,39 | 2,64 | 3,81 | 3,83 | Indetectable | 80% |
| 390 | 5,57 | 2,81 | 3,85 | 3,94 | Indetectable | 100% |
| 518 | 5,59 | 3,16 | 4,19 | 4,03 | Indetectable | 100% |
| 526 | 5,66 | 3,01 | 4,11 | 3,71 | Indetectable | 80% |
| 555 | 5,50 | 2,81 | 3,92 | 3,98 | Indetectable | 100% |
| Media Log₁₀ | 5,56 | 2,91 | 3,98 | 3,98 | Indetectable | — |
| Media ±0,25 Log₁₀ | 5,31 – 5,81 | 2,66 – 3,16 | 3,73 – 4,23 | 3,73 – 4,23 | — | — |

Los 14 participantes que realizan una PCR-RT Xpert (Cepheid) informan un total de 69 valores (un centro no informa resultado en uno de los estándares). De estos 69 valores, son 4 los que se encuentran fuera del intervalo de aceptación (5,8%). La distribución por estándares se muestra en la tabla 4.

VIH-25

En total, son 9 los centros que presentan los 5 estándares dentro del intervalo de aceptación (64,3%), y los 5 restantes (35,7%) tienen el 80% dentro del intervalo.

Por último, se constata un resultado falsamente negativo con el estándar VIH-1/25, que era el que mayor carga viral presentaba.

Tabla 4. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Xpert HIV (Cepheid).

| Código centro | VIH-1/25 Log ₁₀ | VIH-2/25 Log ₁₀ | VIH-3/25 Log ₁₀ | VIH-4/25 Log ₁₀ | VIH-5/25 Log ₁₀ | % dentro del intervalo de aceptación |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 5,31 | 3,20 ^b | 3,82 | 3,82 | Indetectable | 80% |
| 22 | Indetectable ^c | 2,92 | 3,77 | 3,77 | Indetectable | 80% |
| 34 | 5,37 | 2,99 | 3,79 | 3,75 | Indetectable | 100% |
| 45 | NI | 2,81 | 3,75 | 3,66 | Indetectable | 80% |
| 112 | 5,21 | 2,88 | 3,76 | 3,77 | Indetectable | 100% |
| 155 | 5,23 | 2,77 | 3,71 | 3,68 | Indetectable | 100% |
| 219 | 5,26 | 2,96 | 3,82 | 3,77 | Indetectable | 100% |
| 310 | 5,40 | 2,88 | 3,77 | 3,78 | Indetectable | 100% |
| 320 | 5,21 | 2,91 | 3,90 | 3,46 | Indetectable | 80% |
| 345 | 5,34 | 2,98 | 3,88 | 3,80 | Indetectable | 100% |
| 363 | 5,37 | 3,01 | 3,83 | 3,99 | Indetectable | 100% |
| 393 | 5,39 | 2,84 | 3,63 | 3,79 | Indetectable | 100% |
| 519 | 5,29 | 2,88 | 3,91 | 3,79 | Indetectable | 100% |
| 545 | 5,41 | 2,87 | 3,75 | 2,23 ^b | Indetectable | 80% |
| Media Log₁₀ | 5,32 | 2,90 | 3,77 | 3,77 | Indetectable | — |
| Media ±0,25 Log₁₀ | 5,07 – 5,57 | 2,65 – 3,15 | 3,52 – 4,02 | 3,52 – 4,02 | — | — |

^aNI (No Informa). ^bEliminado según criterio Chauvenet. ^cEliminado por diferencia > a 15 Log respecto de la media.

Los resultados de los 3 participantes que emplean TMA Aptima (Hologic), los 3 que usan Cobas 4800/Taqman (Roche), y los que emplean Progenie Molecular, ELITE Ingenius, PCR-RT de desarrollo propio, y el que no informa del método y marca empleados se muestran en la tabla 5. Los valores aportados se comparan con los intervalos calculados para el conjunto de resultados sin diferenciar técnicas, por lo que éstos son orientativos y no han sido usados con efectos de evaluación en los informes comparados de resultados.

Tabla 5. Resultados y análisis de otras marcas (3 Aptima, 3 Cobas 4800/Taqman, 1 Progenie Molecular, 1 ELITE Ingenius, 1 In house, y 1 No informa).

| Código | VIH-1/25 Log ₁₀ | VIH-2/25 Log ₁₀ | VIH-3/25 Log ₁₀ | VIH-4/25 Log ₁₀ | VIH-5/25 Log ₁₀ | % dentro del intervalo de |
|--------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|
|--------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|

VIH-25

| centro | | | | | | aceptación |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|---------------------|------------|
| 3 | 5,84 | 2,74 | 4,43 | 4,39 | Indetectable | 40% |
| 49 | 5,77 | 3,17 | 4,25 | 4,18 | Indetectable | 100% |
| 51 | 5,79 | 3,07 | 4,12 | 3,94 | Indetectable | 100% |
| 70 | 5,55 | 2,89 | 1,18 ^b | 4,14 | 1,31 ^a | 60% |
| 89 | 5,41 | 2,90 | 3,96 | 4,00 | Indetectable | 100% |
| 198 | 5,83 | 2,80 | 3,99 | 4,08 | Indetectable | 100% |
| 213 | 5,67 | 2,99 | 3,78 | 3,84 | Indetectable | 80% |
| 291 | 5,21 | 3,37 | 4,09 | 4,07 | Indetectable | 60% |
| 335 | 5,89 | 3,04 | 4,42 | 4,40 | Indetectable | 40% |
| 351 | 4,60 ^a | 2,35 | 3,77 | 3,69 | Indetectable | 20% |
| Media Log₁₀ | 5,62 | 3,02 | 4,08 | 4,08 | Indetectable | — |
| Media ±0,25 Log₁₀ | 5,37 – 5,87 | 2,77 – 3,27 | 3,83 – 4,33 | 3,83 – 4,33 | — | — |

^aEliminado por criterio de Chauvenet. ^bEliminado por diferencia > a 1,5 Log respecto de la media.

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 la superaron. Como puede observarse, en 4 de las ocasiones no se superó el ensayo de repetibilidad; por lo tanto, son 109 los centros que superan esta prueba (96,5%). Cabe destacar que la mayoría de los participantes obtuvieron resultados reproducibles con una diferencia entre ellos menor o igual a 0,1 Log₁₀.

Tabla 6. Resultados del estudio de repetibilidad.

| Código centro | VIH-3/25 Log ₁₀ | VIH-4/25 Log ₁₀ | Diferencia de Log ₁₀ (Δ) | Aceptable |
|---------------|-------------------------------|-------------------------------|---|-----------|
| 1 | 3,818 | 3,824 | 0,006 | SI |
| 2 | 4,386 | 4,253 | 0,133 | SI |
| 3 | 4,433 | 4,394 | 0,039 | SI |
| 6 | 4,217 | 4,322 | 0,105 | SI |
| 7 | 4,258 | 4,158 | 0,099 | SI |
| 8 | 3,947 | 3,480 | 0,467 | SI |
| 12 | 4,233 | 4,241 | 0,008 | SI |
| 14 | 4,137 | 4,057 | 0,080 | SI |
| 16 | 4,176 | 4,167 | 0,009 | SI |
| 18 | 4,377 | 4,389 | 0,013 | SI |
| 22 | 3,769 | 3,771 | 0,001 | SI |

VIH-25

| | | | | |
|------------|-------|-------|-------|----|
| 25 | 4,512 | 4,352 | 0,160 | SI |
| 32 | 4,111 | 4,121 | 0,010 | SI |
| 34 | 3,787 | 3,753 | 0,035 | SI |
| 37 | 4,250 | 4,281 | 0,031 | SI |
| 44 | 4,228 | 4,170 | 0,058 | SI |
| 45 | 3,745 | 3,655 | 0,090 | SI |
| 49 | 4,253 | 4,182 | 0,071 | SI |
| 51 | 4,117 | 3,937 | 0,180 | SI |
| 55 | 4,307 | 4,272 | 0,036 | SI |
| 60 | 3,262 | 4,107 | 0,845 | SI |
| 70 | 1,180 | 4,140 | 2,96 | NO |
| 72 | 4,310 | 4,236 | 0,074 | SI |
| 76 | 4,246 | 4,389 | 0,144 | SI |
| 77 | 4,316 | 4,330 | 0,014 | SI |
| 78 | 4,294 | 4,193 | 0,101 | SI |
| 79 | 4,061 | 4,107 | 0,047 | SI |
| 87 | 4,188 | 4,243 | 0,056 | SI |
| 88 | 4,024 | 4,045 | 0,022 | SI |
| 89 | 3,963 | 3,999 | 0,036 | SI |
| 90 | 4,090 | 4,170 | 0,080 | SI |
| 91 | 2,820 | 3,904 | 1,084 | NO |
| 92 | 4,149 | 4,072 | 0,077 | SI |
| 100 | 4,210 | 3,856 | 0,354 | SI |
| 110 | 4,008 | 3,993 | 0,016 | SI |
| 112 | 3,765 | 3,769 | 0,004 | SI |
| 114 | 4,250 | 4,362 | 0,111 | SI |
| 116 | 4,314 | 4,253 | 0,061 | SI |
| 128 | 4,037 | 4,015 | 0,022 | SI |
| 133 | 4,265 | 4,354 | 0,089 | SI |
| 146 | 4,346 | 4,146 | 0,200 | SI |
| 155 | 3,705 | 3,679 | 0,026 | SI |
| 176 | 3,937 | 3,940 | 0,003 | SI |
| 181 | 4,104 | 3,954 | 0,150 | SI |
| 187 | 4,086 | 4,149 | 0,063 | SI |
| 189 | 4,021 | 3,885 | 0,136 | SI |

VIH-25

| | | | | |
|------------|--------|-------|-------|----|
| 192 | 4,164 | 4,164 | 0,000 | SI |
| 197 | 4,143 | 4,033 | 0,110 | SI |
| 198 | 3,988 | 4,076 | 0,088 | SI |
| 203 | 3,832 | 3,981 | 0,149 | SI |
| 206 | 5,037 | 3,975 | 1,063 | NO |
| 212 | 4,152 | 4,152 | 0,000 | SI |
| 213 | 3,783 | 3,835 | 0,052 | SI |
| 215 | 3,820 | 3,860 | 0,040 | SI |
| 219 | 3,822 | 3,772 | 0,050 | SI |
| 228 | 4,107 | 4,346 | 0,239 | SI |
| 257 | 4,365 | 4,223 | 0,143 | SI |
| 259 | 4,336 | 4,228 | 0,109 | SI |
| 261 | 4,057 | 4,004 | 0,053 | SI |
| 262 | 4,137 | 4,288 | 0,151 | SI |
| 265 | 4,225 | 4,220 | 0,005 | SI |
| 273 | 4,037 | 4,185 | 0,147 | SI |
| 276 | 4,212 | 4,143 | 0,069 | SI |
| 279 | 4,179 | 4,215 | 0,036 | SI |
| 280 | 4,068 | 3,992 | 0,076 | SI |
| 281 | 4,029 | 4,053 | 0,024 | SI |
| 282 | 4,348 | 4,215 | 0,133 | SI |
| 289 | 4,283 | 4,188 | 0,096 | SI |
| 291 | 4,088 | 4,070 | 0,018 | SI |
| 305 | 4,248 | 4,145 | 0,103 | SI |
| 308 | 4,387 | 4,328 | 0,059 | SI |
| 310 | 3,774 | 3,778 | 0,004 | SI |
| 311 | 4,048 | 4,061 | 0,012 | SI |
| 313 | 4,068 | 4,238 | 0,170 | SI |
| 314 | 4,272 | 4,356 | 0,084 | SI |
| 316 | 3,909 | 3,689 | 0,221 | SI |
| 318 | 4,1004 | 4,137 | 0,036 | SI |
| 320 | 3,8985 | 3,463 | 0,435 | SI |
| 325 | 4,0719 | 3,985 | 0,086 | SI |
| 328 | 4,176 | 4,243 | 0,067 | SI |
| 333 | 4,158 | 4,246 | 0,087 | SI |

VIH-25

| | | | | |
|------------|-------|-------|-------|----|
| 335 | 4,416 | 4,405 | 0,011 | SI |
| 345 | 3,883 | 3,795 | 0,087 | SI |
| 348 | 4,134 | 4,134 | 0,000 | SI |
| 351 | 3,766 | 3,686 | 0,081 | SI |
| 353 | 4,086 | 4,021 | 0,065 | SI |
| 354 | 4,130 | 4,220 | 0,090 | SI |
| 363 | 3,830 | 3,987 | 0,157 | SI |
| 365 | 3,932 | 4,073 | 0,141 | SI |
| 366 | 4,121 | 4,037 | 0,083 | SI |
| 368 | 3,949 | 3,891 | 0,058 | SI |
| 372 | 3,810 | 3,830 | 0,020 | SI |
| 376 | 4,004 | 4,009 | 0,004 | SI |
| 378 | 4,270 | 4,217 | 0,052 | SI |
| 384 | 4,508 | 4,407 | 0,101 | SI |
| 386 | 4,301 | 4,149 | 0,152 | SI |
| 388 | 4,143 | 4,158 | 0,015 | SI |
| 389 | 4,396 | 4,255 | 0,141 | SI |
| 390 | 3,854 | 3,939 | 0,085 | SI |
| 393 | 3,630 | 3,787 | 0,157 | SI |
| 394 | 3,930 | 3,851 | 0,079 | SI |
| 451 | 3,836 | 4,045 | 0,209 | SI |
| 518 | 4,193 | 4,029 | 0,164 | SI |
| 519 | 3,907 | 3,791 | 0,117 | SI |
| 521 | 4,217 | 4,185 | 0,033 | SI |
| 526 | 4,114 | 3,714 | 0,400 | SI |
| 529 | 4,127 | 4,137 | 0,010 | SI |
| 532 | 4,193 | 4,270 | 0,076 | SI |
| 535 | 3,260 | 4,049 | 0,789 | SI |
| 545 | 3,751 | 2,230 | 1,521 | NO |
| 554 | 4,097 | 4,041 | 0,056 | SI |
| 555 | 3,921 | 3,985 | 0,064 | SI |
| 570 | 4,336 | 4,196 | 0,141 | SI |

NV: No valorable. NI: No Informa.

COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

- a) La plataforma de PCR-RT Cobas 6800/5800 (Roche) es la más empleada por los participantes, lo que repercute en una mayor significación estadística respecto al resto de técnicas empleadas.
- b) Se detectan resultados falsamente positivos y falsamente negativos.
- c) Los resultados obtenidos en el estudio de repetibilidad han sido buenos, ya que en el ensayo el 95% de los participantes que detectan carga viral, con diferencias inferiores a 0,1 Log₁₀ en la mayoría de los casos.
- 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, 18 de mayo de 2026

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 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-25

ANEXO 1. Laboratorios participantes en el control de carga viral VIH. Año 2025.

| Hospital/Institución | Población |
|--|----------------------------|
| Hospital Torrecárdenas, S.A.S | Almería |
| Hospital Francisc de Borja | Gandía |
| Hospital Universitario de Puerto Real | Puerto Real |
| Hospital Universitario San Cecilio | Granada |
| Hospital Juan Ramón Jiménez | Huelva |
| Hospital Infanta Elena | Huelva |
| Hospital General Universitario Dr. Balmis | 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 |
| Hospital Universitario Santa Cristina | Madrid |
| Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín | Las Palmas de Gran Canaria |
| Hospital Universitario Miguel Servet | Zaragoza |
| Hospital Universitario San Jorge | Huesca |
| Hospital Universitario de Cabueñes | Gijón |
| Hospital Universitario San Agustín | Avilés |
| Hospital V. Álvarez Buyla | Santullano (Mieres) |
| Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida | Mérida |
| Hospital Mateu Orfila | Maó |
| Hospital Doce de Octubre | Madrid |
| Hospital Universitario Dr. José Molina Orosa | Arrecife |
| Hospital Universitario Marqués de Valdecilla | Santander |
| Gerencia Asistencia Sanitaria El Bierzo | Ponferrada |
| Hospital General Río Carrión/ Complejo Asistencial Universitario de Palencia | Palencia |
| Hospital Santa Bárbara (Complejo Hosp. de Soria) | Soria |
| Hospital Virgen de la Concha | Zamora |
| Hospital Universitario de Salamanca | Salamanca |
| Hospital Clínico Universitario de Valladolid | Valladolid |
| Hospital Universitario Río Hortega | Valladolid |
| Hospital General Universitario de Albacete | Albacete |
| Hospital General Universitario de Ciudad Real | Ciudad Real |

VIH-25

| | |
|---|----------------------------|
| Hospital Universitario de Vic | Vic |
| Hospital Virgen de la Luz-Cuenca | Cuenca |
| Hospital General Universitario de Guadalajara | Guadalajara |
| Hospital Universitario de Toledo | Toledo |
| Hospital Gral. Universitario Nuestra Señora del Prado | Talavera de la Reina |
| Hospital Universitario Mancha-Centro | Alcázar de San Juan |
| 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 | Hospitalet de Llobregat |
| Laboratorio Territorial de Girona | Salt |
| Unidade Local de Saúde da Cova da Beira, E.P.E | Covilhã |
| Hospital Clínic | Barcelona |
| Hospital Comarcal de Melilla | Melilla |
| Hospital Santa María Nai. C. Hospitalario Orense | Ourense |
| CHUVI Hospital Álvaro Cunqueiro | Vigo |
| Complejo Hospitalario Universitario A Coruña | A Coruña |
| Área Sanitaria de Ferrol -Hospital Naval- | 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 Clínico Universitario de Santiago | Santiago de Compostela |
| Hospital Infanta Sofía - UR Salud | San Sebastián de los Reyes |
| Hospital Universitario Príncipe de Asturias | Madrid |
| Hospital General de Segovia | Segovia |
| Hospital General Universitario Santa Lucía | Cartagena |
| Hospital Universitario de Navarra | Pamplona |
| Clínica Universidad de Navarra (Sede Pamplona) | Pamplona |
| Hospital Universitario de Álava | Vitoria-Gasteiz |
| Hospital Universitario Donostia | Donostia |

VIH-25

| | |
|--|---------------------------|
| Hospital de Cruces | Barakaldo |
| Hospital de Galdakao | Galdakao |
| Hospital San Juan de Alicante | San Juan de Alicante |
| Hospital Marina Baixa | Villajoyosa |
| Consortio Hospital General Universitario de Valencia | Valencia |
| Hospital Univ y Politécnico La Fe | Valencia |
| Hospital Arnau de Vilanova | Valencia |
| Hospital Universitario Dr. Peset | Valencia |
| Hospital General Universitario de Elche | Elche |
| Instituto Valenciano de Microbiología | Bétera (Valencia) |
| Laboratorio Echevarne | Sant Cugat del Vallès |
| Hospital Punta Europa | Algeciras |
| Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla | Madrid |
| Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa | Zaragoza |
| Complejo Asistencial Universitario de Burgos | Burgos |
| Hospital Universitario Puerta del Mar | Cádiz |
| Hospital N ^a Sra de la Candelaria | Santa Cruz de Tenerife |
| Hospital Universitario Virgen de la Victoria | Málaga |
| Hospital Universitari Arnau de Vilanova | Lleida |
| Hospital Severo Ochoa | Leganes |
| Hospital Lucus Augusti | Lugo |
| Hospital Clínico Universitario Valencia | Valencia |
| Synlab Diagnosticos Globales, S.A.U | Esplugues de Llobregat |
| Hospital Universitario de Badajoz | Badajoz |
| Clínica Benidorm | Benidorm |
| Hospital Sant Pau i Santa Tecla | Tarragona |
| Hospital Virgen de los Lirios | Alcoi |
| Hospital Virgen de las Nieves | Granada |
| Hospital Universitario Reina Sofía | Córdoba |
| Complejo Asistencial Universitario de León - Sacyl | León |
| Reference Laboratory SA | L'Hospitalet de Llobregat |
| Hospital Universitario La Paz | Madrid |
| Hospital Universitario Son Espases | Palma |
| Hospital Ramón y Cajal | Madrid |

VIH-25

| | |
|---|-----------------------|
| Hospital Universitario Insular de Gran Canaria | Las Palmas GC |
| Hospital Universitario Son Llàtzer | Palma de Mallorca |
| Hospital de Oriente de Asturias | Arriondas |
| Hospital de Jerez | Jerez de la Frontera |
| Hospital Universitario de la Ribera | Alzira |
| Hospital Universitario Fundación Alcorcón | Alcorcón |
| C.H. de Jaén. H.U. Médico-Quirúrgico | Jaén |
| Hospital Universitari Germans Trias i Pujol | Barcelona |
| Fundació Sanitària de Mollet | Mollet del Vallès |
| Hospital San Pedro de Alcántara (C.H.U. de Cáceres) | Cáceres |
| Cerba Internacional S.A.E. | Sabadell |
| 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 | Murcia |
| Hospital Universitario de Basurto | Bilbao |
| Hospital Universitario Virgen del Rocío | Sevilla |
| Hospital La Merced | Sevilla |
| Clínica Universidad de Navarra-Madrid | Madrid |
| Centro Inmunológico de Alicante CIALAB - RiberaLab | Elche |
| Hospital Universitario de Móstoles | Móstoles |
| Laboratorio Eurofins Megalab SAU | Madrid |

VIH-25