

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE CARGA VIRAL DEL VHB AÑO 2015

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

El valor asignado 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 Ul/mL. Ambos estándares habían sido analizados por dos centros de referencia distintos (externos al Programa), que usaron métodos diferentes para realizar la detección de la carga viral. En la tabla 1 se presentan los resultados obtenidos por los laboratorios expertos consultados para cada estándar, y los métodos y marcas comerciales utilizadas, estos datos se muestran tan sólo de modo informativo, sin que sirvan para la comparación con los resultados de cada participante.

Tabla 1. Resultados de los laboratorios de referencia para cada estándar y por técnicas (sólo para las empleadas por 10 o más participantes)^a.

Estándar	PCR-RT Abbott (LE-A)			qman Roche E-B)
	UI/mL	Log ₁₀	UI/mL	Log ₁₀
VHB-1/15	164505	5,22	103000	5,01
VHB-2/15	1914	3,28	1208	3,08

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

La participación en este control, al igual que sucede con el resto de controles, fue anónima y voluntaria. En el anexo 1 se muestra la relación de centros inscritos al control de carga viral VHB del año 2015. Los resultados de cada centro podían remitirse a través de la *web* del Programa de Control de Calidad SEIMC, por fax o por correo ordinario.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de Ul/mL informado, el Programa procedió a calcular los logaritmos en base 10 (log₁₀) ajustados a la segunda cifra decimal. También se ha unificado la forma

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo



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 ±1,96 desviaciones estándar (intervalo de confianza aproximado del 95%) de la media de los valores (log₁₀) 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 ±1,96 desviaciones estándar (intervalo de confianza aproximado del 95%) de la media log10 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 3 o menos participantes (en este caso se empleó la media general a modo comparativo).

PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

El presente control fue enviado a 86 participantes, de ellos 80 enviaron la hoja de respuesta (93,0%), lo que supone un porcentaje de participación alto y similar al de años anteriores. Como sucede con otros controles (carga viral VIH y VHC), el método informado por la gran mayoría de los participantes fue la PCR-RT. El sistema Cobas Taqman® de Roche fue el más empleado (75,0%); seguido por la PCR-RT de Abbott informada por 11 centros (13,8%), el sistema Versant® kPCR de Siemens (6,2%), la PCR-RT de Qiagen Diagnostics (3,8%), y una PCR-RT de desarrollo propio (1,2%). Los datos se resumen en la tabla 2.

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

	PCR-RT Cobas Taqman (Roche)	PCR-RT (Abbott)	kPCR Versant (Siemens)	Otrosª
Número	60	11	5	4
Porcentaje	75,0%	13,8%	6,2%	5,0%

^aOtros: tres PCR-RT de Qiagen Diagnostics y uno PCR-RT de desarrollo propio ("in house").

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA GENERAL

En la tabla 3 se detallan los resultados emitidos por todos los laboratorios, así como el porcentaje de los valores que se encuentra dentro del intervalo de confianza del 95%. Los estándares cuyos resultados están dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

Tabla 3. Análisis de resultados para los distintos estándares sin diferenciar técnicasa.

Código	VHB-1/15	VHB-2/15	% dentro del intervalo de
centro	Log ₁₀	Log ₁₀	aceptación
3	5,37	3,14	100%

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo



4	5,12	3,02	100%
8	4,98	3,05	100%
12	5,33	2,87	100%
14	5,05	3,08	100%
16	4,79	2,91	100%
19	4,86	2,99	100%
22	5,03	2,96	100%
24	5,44	3,02	100%
25	4,87	3,15	100%
28	5,44	2,78	100%
32	5,01	3,16	100%
37	5,11	2,95	100%
44	5,46	2,92	100%
49	5,23	3,05	100%
51	4,93	3,14	100%
60	4,98	2,98	100%
78	4,83	3,01	100%
79	4,85	2,89	100%
83	3,03 ^c	4,99 ^c	0%
88	5,22	2,95	100%
91	4,94	2,96	100%
92	4,71	2,94	100%
100	4,70	2,89	100%
108	4,83	3,04	100%
110	4,81	2,98	100%
114	5,14	3,13	100%
116	4,81	2,99	100%
118	4,94	2,82	100%
128	5,42	3,28	100%
146	5,12	2,79	100%
176	4,90	3,11	100%
181	4,93	3,10	100%
187	5,00	3,11	100%
189	5,58	3,43	0%
192	4,84	3,13	100%
197	5,30	3,02	100%
198	5,18	2,76	100%



203	5,47	2,73	50%
206	4,75	2,99	100%
213	5,08	2,89	100%
215	5,36	2,92	100%
257	5,06	2,96	100%
259	4,67	2,81	100%
262	5,28	3,06	100%
265	4,90	3,09	100%
279	4,91	3,17	100%
281	4,94	3,04	100%
282	6,06 ^b	3,71 ^b	0%
289	4,94	3,08	100%
291	4,98	3,02	100%
311	4,91	3,23	100%
313	4,99	3,13	100%
314	5,28	2,95	100%
316	4,96	3,03	100%
318	4,92	3,07	100%
331	5,37	3,26	100%
333	5,01	3,03	100%
335	5,10	3,26	100%
353	5,17	3,00	100%
354	4,89	2,97	100%
365	5,21	2,98	100%
366	4,89	3,09	100%
368	5,32	3,00	100%
376	5,01	2,83	100%
378	3,12°	5,32°	0%
384	4,65	2,72	50%
386	4,85	2,88	100%
388	4,73	3,08	100%
390	5,20	2,60	50%
394	4,90	3,16	100%
424	5,39	3,09	100%
451	4,94	3,04	100%
518	4,97	3,12	100%
519	5,21	3,03	100%



521	5,31	2,96	100%
526	4,71	3,00	100%
529	4,97	3,13	100%
532	4,99	3,09	100%
535	4,98	2,93	100%
Media	5,04	3,01	1
Media log ±1,96 DE	4,61 - 5,47	2,74 - 3,28	-

^aAbreviaturas: DE (desviación estándar). ^bEliminado, según criterios de Chauvenet. ^cEliminado, diferencia > a 1,5 Log respecto de la media (posible error fase pre- o post-analítica).

El número total de centros que tenían ambos estándares dentro del intervalo de confianza (100% concordancia) fue de 73 (91,3%), los que tenían sólo uno (50% concordancia) fueron 3 (3,7%) y en 4 ocasiones ninguno de los valores aportados se encontraba dentro del intervalo de aceptación (5,0%).

Así, del total de valores informados (n=160), 11 estaban fuera del intervalo de aceptación (6,9%); de ellos, 4 (36,4%) se correspondían con el estándar VHB-1/15 (carga viral alta) y los otros 7 (63,6%) con el VHB-2/15 (carga viral baja). En todas las ocasiones se detectó carga viral, por lo que no se observaron resultados falsamente negativos. Por otro lado, en dos de los centros que no presentan ninguno de sus valores dentro del intervalo de aceptación se sospecha que pudo ser debido a un error de trascripción de los resultados en la página web (fase post-analítica) o a un error de etiquetado (fase pre-analítica), ya que los resultados de ambos estándares parece que estén intercambiados.

Además, seis centros empeoran sus resultados cuando se comparan únicamente con los que emplean su mismo método (en todos los casos PCR-RT Taqman -Roche-). Por el contrario, dos mejoran cuando se comparan solo con los que emplean su mismo método (uno PCR-RT de Abbott y otro Versant -Siemens-). Este hecho es importante, ya que en los informes comparados individuales (certificados individuales), cuando existe número suficiente para realizar la media, se comparan solo con los de su mismo método

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA DE CADA TÉCNICA

En este apartado se muestran los resultados de los participantes según la técnica empleada, así como el porcentaje de los valores que se encuentra dentro del intervalo de aceptación (intervalo de confianza del 95%). Los resultados dentro de los límites aceptables se resaltan en sombreado.

De los 60 participantes que utilizaron el método PCR-RT de Taqman® (Roche), son 52 (86,7%) los que obtienen todos sus resultados dentro del intervalo de confianza (100,0% de concordancia), 5 (8,3%) los que tienen el 50% de concordancia y tres (5,0%) los que no tienen ninguno de los dos valores dentro de dicho intervalo, uno de ellos por un posible error de etiquetado de las muestras o de trascripción de los datos en el formulario de respuesta del control.

En total se informan 120 resultados, encontrándose fuera del intervalo de aceptación 11 (9,2%). 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 gran mayoría de las ocasiones, se obtienen resultados dentro del intervalo de aceptación.

En la distribución por estándares se observa que, 6 de los 11 (54,5%) valores que se encuentran fuera del intervalo se corresponden con el estándar VHB-1/15 y los 5 restantes corresponden al estándar VHB-2/15 (45,5%). Estos datos se muestran en la tabla 4.

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

Código	VHB-1/15	VHB-2/15	% dentro del intervalo de
centro	Log ₁₀	Log ₁₀	aceptación

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo



3 5,37 3,14 50% 4 5,12 3,02 100% 8 4,98 3,05 100% 14 5,05 3,08 100% 16 4,79 2,91 100% 19 4,86 2,99 10% 22 5,03 2,96 100% 25 4,87 3,15 100% 32 5,01 3,16 100% 37 5,11 2,95 10% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 10% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 10% 100 4,70 2,89 100% 110 4,81				
8 4,98 3,05 100% 14 5,05 3,08 100% 16 4,79 2,91 100% 19 4,86 2,99 100% 22 5,03 2,96 100% 25 4,87 3,15 100% 32 5,01 3,16 100% 37 5,11 2,95 100% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100%	3	5,37	3,14	50%
14 5,05 3,08 100% 16 4,79 2,91 100% 19 4,86 2,99 100% 22 5,03 2,96 100% 25 4,87 3,15 100% 32 5,01 3,16 100% 37 5,11 2,95 100% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,98 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100%	4	5,12	3,02	100%
16 4,79 2,91 100% 19 4,86 2,99 100% 22 5,03 2,96 100% 25 4,87 3,15 100% 32 5,01 3,16 100% 37 5,11 2,95 100% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,98 100% 118 4,94 2,82 100% 187 5,5	8	4,98	3,05	100%
19 4,86 2,99 100% 22 5,03 2,96 100% 25 4,87 3,15 100% 32 5,01 3,16 100% 37 5,11 2,95 100% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 115 4,84 2,98 100% 116 4,	14	5,05	3,08	100%
22 5,03 2,96 100% 25 4,87 3,15 100% 32 5,01 3,16 100% 37 5,11 2,95 100% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 115 4,81 2,99 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 187 5	16	4,79	2,91	100%
25 4,87 3,15 100% 32 5,01 3,16 100% 37 5,11 2,95 100% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 118 4,94 2,82 100% 181 4,93 3,10 100% 187	19	4,86	2,99	100%
32 5,01 3,16 100% 37 5,11 2,95 100% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 114 5,14 3,13 100% 118 4,94 2,82 100% 118 4,94 2,82 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 <td< th=""><th>22</th><th>5,03</th><th>2,96</th><th>100%</th></td<>	22	5,03	2,96	100%
37 5,11 2,95 100% 44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 118 4,94 2,82 100% 181 4,93 3,11 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 <t< th=""><th>25</th><th>4,87</th><th>3,15</th><th>100%</th></t<>	25	4,87	3,15	100%
44 5,46 2,92 50% 51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 187 5,00 3,11 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 257 <	32	5,01	3,16	100%
51 4,93 3,14 100% 60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58° 3,43° 0% 192 4,84 3,13 100% 257 5,06 2,96 100% 259	37	5,11	2,95	100%
60 4,98 2,98 100% 78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262	44	5,46	2,92	50%
78 4,83 3,01 100% 79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 187 5,00 3,11 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262	51	4,93	3,14	100%
79 4,85 2,89 100% 83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265	60	4,98	2,98	100%
83 3,03° 4,99° 0% 91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	78	4,83	3,01	100%
91 4,94 2,96 100% 92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	79	4,85	2,89	100%
92 4,71 2,94 100% 100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	83	3,03 ^c	4,99 ^c	0%
100 4,70 2,89 100% 108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	91	4,94	2,96	100%
108 4,83 3,04 100% 110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	92	4,71	2,94	100%
110 4,81 2,98 100% 114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	100	4,70	2,89	100%
114 5,14 3,13 100% 116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	108	4,83	3,04	100%
116 4,81 2,99 100% 118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	110	4,81	2,98	100%
118 4,94 2,82 100% 176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	114	5,14	3,13	100%
176 4,90 3,11 100% 181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	116	4,81	2,99	100%
181 4,93 3,10 100% 187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	118	4,94	2,82	100%
187 5,00 3,11 100% 189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	176	4,90	3,11	100%
189 5,58b 3,43b 0% 192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	181	4,93	3,10	100%
192 4,84 3,13 100% 206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	187	5,00	3,11	100%
206 4,75 2,99 100% 257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	189	5,58 ^b	3,43 ^b	0%
257 5,06 2,96 100% 259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	192	4,84	3,13	100%
259 4,67 2,81 100% 262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	206	4,75	2,99	100%
262 5,28 3,06 100% 265 4,90 3,09 100%	257	5,06	2,96	100%
265 4,90 3,09 100%	259	4,67	2,81	100%
	262	5,28	3,06	100%
	265	4,90	3,09	100%
279 4,91 3,17 100%	279	4,91	3,17	100%
281 4,94 3,04 100%	281	4,94	3,04	100%
289 4 ,94 3 ,08 100%	289	4,94	3,08	100%



311	4,91	3,23	100%		
313	4,99	3,13	100%		
316	4,96	3,03	100%		
318	4,92	3,07	100%		
331	5,37	3,26	0%		
333	5,01	3,03	100%		
335	5,10	3,26	50%		
353	5,17	3,00	100%		
354	4,89	2,97	100%		
366	4,89	3,09	100%		
376	5,01	2,83	100%		
384	4,65	2,72	50%		
386	4,85	2,88	100%		
388	4,73	3,08	100%		
394	4,90	3,16	100%		
451	4,94	3,04	100%		
518	4,97	3,12	100%		
519	5,21	3,03	100%		
521	5,31	2,96	50%		
526	4,71	3,00	100%		
529	4,97	3,13	100%		
532	4,99	3,09	100%		
535	4,98	2,93	100%		
Media	4,96	3,03	_		
Media log ±1,96 DE	4,62 - 5,30	2,81 - 3,25	_		

^aAbreviaturas: DE (desviación estándar). ^bEliminado, según criterios de Chauvenet. ^cEliminado, diferencia > a 1,5 Log respecto de la media (posible error fase pre- o post-analítica).

Los once participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 22 valores. En total 8 de los once centros que realizan esta técnica presentan todos sus valores dentro del intervalo (100% de concordancia), lo que supone un 72,7%, uno (9,1%) obtiene un 50% de concordancia y los dos restantes (18,2%) no presentan ninguno de los dos valores dentro de dicho intervalo; uno de ellos por un posible error de fase pre o postanalítica.

En la distribución por estándares se observa que, 5 de los 22 (22,7%) valores informados se encuentran fuera del intervalo de aceptación del 95%. De ellos 2 se corresponden con el estándar VHB-1/15 (40,0%) y los 3 restantes corresponden al estándar VHB-2/15 (60,0%). Estos datos se muestran en la tabla 5.

Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Abbotta.

Código	VHB-1/15	VHB-2/15	% dentro del intervalo de
centro	Log ₁₀	Log ₁₀	confianza

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo



		0.00	
24	5,44	3,02	100%
88	5,22	2,95	100%
128	5,42	3,28	100%
197	5,30	3,02	100%
215	5,36	2,92	100%
282	6,06 ^b	3,71 ^b	0%
314	5,28	2,95	100%
365	5,21	2,98	100%
368	5,32	3,00	100%
378	3,12°	5,32°	0%
390	5,20	2,60	50%
Media	5,31	2,97	_
Media log ±1,96 DE	5,14 - 5,47	2,65 – 3,29	_

^aAbreviaturas: DE: desviación estándar. ^bEliminado, según criterios de Chauvenet. ^cEliminado, diferencia > a 1,5 Log respecto de la media (posible error de fase pre- o post-analítica).

Los cinco participantes que realizan la kPCR de Versant (Siemens) informan un total de 10 valores. Todos ellos (100,0%) presentan todos sus valores dentro del intervalo de aceptación (100% de concordancia). Estos datos se muestran en la tabla 6.

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

Código centro	VHB-1/15 Log ₁₀	VHB-2/15 Log ₁₀	% dentro del intervalo de confianza
12	5,33	2,87	100%
146	5,12	2,79	100%
198	5,18	2,76	100%
203	5,47	2,73	100%
213	5,08	2,89	100%
Media	5,24	2,81	_
Media log ±1,96 DE	4,96 - 5,52	2,69 – 2,93	_

^aAbreviaturas: DE: desviación estándar.

Debido a la imposibilidad de comparar los resultados obtenidos por los cuatro centros que informan un método empleado por tres o menos participantes, sus datos únicamente se muestran en la tabla global (tabla 3) y no por técnicas.

COMENTARIOS Y CONCLUSIONES

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



- a) Como sucede ya en ediciones anteriores de este control, 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. Debido a este mayor empleo, los datos aquí presentados son estadísticamente los más fiables.
- b) El método PCR-RT Abbott es empleado por pocos participantes, aunque en número superior a 10, lo que permite realizar los cálculos e intentar extraer conclusiones.
- c) El método kPCR Versant (Siemens) es empleado por menos de 10 centros, por lo que dificulta la posibilidad de extraer conclusiones.
- d) Fueron muchos los participantes cuyos resultados se encontraban dentro de los límites aceptados para los dos estándares, probablemente debido al amplio margen de aceptación.
- e) En todas las ocasiones se detecta carga viral, no detectándose por tanto resultados falsamente negativos.
- f) Se han detectado dos posibles errores de transcripción de los datos en la web o del etiquetado de los estándares (error fase post-analítica o fase pre-analítica). Desde el Programa de Control de Calidad, aunque estos valores no interfieren para los cálculos porque se eliminan por considerarse aberrantes, se recomienda a los participantes muestren atención a la hora de consignar sus resultados.
- g) 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.
- h) Los resultados obtenidos en la presente edición del Programa muestran la utilidad de los programas de intercomparación externos en las distintas facetas de la Microbiología Clínica, y resaltan la conveniencia de continuar en una línea que la SEIMC considera prioritaria para sus objetivos profesionales

Madrid, 30 de julio de 2016

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

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

ANEXO 1

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

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

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo



Hospital/Institución	Servicio/Unidad	Población
Hospital Universitario de Puerto Real	Laboratorio de Microbiología	Puerto Real
Hospital Universitario San Cecilio	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital General Univ. Alicante	Microbiología	Alicante
Hospital General Carlos Haya	Servicio de Microbiología	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Macarena	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Valme	Laboratorio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Laboratorio Clínico ICS Camp de Tarragona	Tarragona
Hospital Universitario Santa Cristina	Microbiología/Análisis Clínicos	Madrid
Lab. Intercomarcal Alt Penedés, Anoia, Garraf	Microbiología	Vilafranca del Penedés
Hospital General de Gran Canaria Dr. Negrín	Servicio de Microbiología	Las Palmas Gran Canaria
Hospital Costa del Sol	Microbiología	Marbella
Hospital Universitario Miguel Servet	Servicio de Microbiología	Zaragoza
Hospital de Cabueñes	Laboratorio de Microbiología	Gijón
Hospital San Agustín	Laboratorio de Microbiología	Avilés
Hospital Servicio Extremeño Salud de Mérida	Servicio de Microbiología	Mérida
Hospital Doce de Octubre	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Servicio de Microbiología	Santander
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Microbiología e Inmunología	Valladolid
Hospital Universitario Río Hortega	Servicio de Microbiología	Valladolid
Complejo Asistencial de Ávila	Análisis Clínicos	Ávila
Hospital General Universitario de Ciudad Real	Microbiología	Ciudad Real
Hospital Virgen de la Luz-Cuenca	Microbiología	Cuenca
Hospital General Universitario de Guadalajara	Sección de Microbiología	Guadalajara
Hospital Virgen de la Salud	Servicio de Microbiología	Toledo
Hospital Nuestra Señora del Prado	Servicio Análisis Clínicos (Microbiología)	Talavera de la Reina
Hospital General Mancha-Centro	Sección de Microbiología	Alcázar de San Juan
Laboratorio de Referencia de Cataluña	Microbiología	El Prat de Llobregat
Hospital Sta. Creu i St. Pau	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital San Pedro	Laboratorio Microbiología	Logroño
Udiat Centre Diagnòstic, S.A. (CSPT)	Laboratorio de Microbiología	Sabadell
CATLAB	Laboratorio de Microbiología	Viladecavalls
Hospital Universitario de Bellvitge	Servicio de Microbiología	L'Hospitalet de Llobregat
Hospital 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 U. Gregorio Marañón	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Clínico Universitario San Carlos	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda	Servicio de Microbiología	Majadahonda
BRSALUD	BR Salud Microbiología	San Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Servicio de Microbiología	Alcalá de Henares
Complejo Hospitalario de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Hospital Universitario Donostia	Servicio de Microbiología	Donosti-San Sebastián
Hospital de Cruces	Servicio de Microbiología Clínica	Barakaldo
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 de Xàtiva	Laboratorio de Microbiología	Xàtiva
Hospital General Universitario de Elche	Laboratorio de Microbiología	Elche
Instituto Valenciano de Microbiología	Microbiología	Bétera (Valencia)
Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	Servicio de Microbiología	Zaragoza
Complejo Asistencial Universitario de Burgos	Laboratorio de Microbiología	Burgos
Hospital Universitario Puerta del Mar	Servicio de Microbiología	Cádiz
Hospital 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
Complejo Hospitalario de Pontevedra	Laboratorio de Microbiología	Pontevedra
Hospital Clínico Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
LABCO/ GENERAL LAB	Dpto. Control de Calidad	Esplugues de Llobregat
Hospital Virgen de las Nieves	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Universitario Reina Sofía	Servicio de Microbiología	Córdoba
Reference Laboratory SA	Área de Microbiología	Hospitalet de Llobregat
Hospital Universitario La Paz	Servicio de Microbiología	Madrid



Hospital Universitario Son Espases	Servicio de Microbiología	Palma de Mallorca
Hospital Ramón y Cajal	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Insular de Gran Canaria	Servicio de Microbiología	Las Palmas de Gran Canaria
Hospital Son Llatzer	Unidad de Microbiología	Palma de Mallorca
Hospital de Jerez	Servicio de Microbiología	Jerez de la Frontera
Hospital de la Ribera	Microbiología / Área Diágnóstico Biológico	Alcira
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Área de Laboratorio	Alcorcón
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Servicio de Microbiología	Badalona
Hospital San Pedro de Alcántara (C.H. de Cáceres	Laboratorio de Microbiología	Cáceres
Cerbà Internacional S.A.E.	Área de Microbiología	Sabadell
Hospital General Universitario de Castellón	Microbiología	Castellón de la Plana
Hospital Universitario Vall d´Hebron	Servicio de Microbiología	Barcelona
Hospital Universitario Central de Asturias	Servicio Microbiología / U. Ref. Micobacterias	Oviedo
Hospital Clínico Univ. Virgen de la Arrixaca	Servicio de Microbiología	El Palmar
Organización Sanitaria Integrada Bilbao- Basurto	Microbiología Clínica	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital La Merced	Análisis Clínicos	Osuna