

# ANÁLISIS DE RESULTADOS CONTROL DE CARGA VIRAL DEL VHB AÑO 2017

En el Análisis de Resultados del presente control se comentan los resultados obtenidos en el estudio de carga viral del virus de la hepatitis B (VHB) de las muestras enviadas para control externo. Se remitieron dos estándares de plasma congelado que habían sido analizados y valorados para la determinación de la carga viral del VHB (VHB 1/17 y VHB 2/17). Cada estándar contenía 1,5 mL de plasma y, tras su preparación 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 recepción. Para la mayor fiabilidad de los datos se informaba a los participantes que las muestras permanecieran congeladas hasta el momento de su procesamiento y que antes de realizar la prueba solicitada, se agitaran en *vortex* para homogeneizarlas bien. Desde el Programa de Control se recordaba a los centros participantes que los materiales remitidos para realización de los ejercicios de intercomparación se debían tratar del mismo modo que el resto de las muestras recibidas y procesadas de forma rutinaria en sus laboratorios.

Además, se realizaron pruebas de homogeneidad y estabilidad de las muestras tras su preparación y tras su envío, asegurando así la validez de las mismas.

El valor asignado se determinó a partir de los resultados aportados por todos los participantes, calculándose el intervalo de confianza (ver apartado de valor asignado).

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

#### INTRODUCCIÓN

En las dos muestras remitidas había un contenido conocido de ADN/mL del VHB, expresado en UI/mL. Ambos estándares habían sido analizados por dos laboratorios externos distintos, que usaron métodos diferentes para realizar la detección de la carga viral.

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 2017. Los resultados de cada centro debían remitirse a través de la *web* del Programa de Control de Calidad SEIMC y, en caso de problemas, también se aceptaba que lo fueran por fax o por correo electrónico.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de UI/mL informado, el Programa procedió a calcular los logaritmos en base 10 (log<sub>10</sub>) ajustados a la segunda cifra decimal. También se ha unificado la forma de nombrar los métodos y marcas (plantilla *web*). De acuerdo con estos datos se ha realizado el presente análisis y la emisión de los correspondientes informes comparados de resultados individuales.

### **CRITERIOS DE EVALUACIÓN (VALOR ASIGNADO)**



Los dos estándares remitidos contenían ADN del VHB y se analizan de forma cuantitativa (log<sub>10</sub>) 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 (log<sub>10</sub>) 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 menos de 4 participantes (en este caso se empleó la media general a modo comparativo).

#### PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

El presente control fue enviado a 92 participantes, de ellos 88 enviaron la hoja de respuesta, lo que supone un porcentaje de participación del 95,6%. Como sucede con otros controles de carga viral (VIH y VHC), el método informado por la gran mayoría de los participantes fue la PCR-RT. El sistema Cobas Taqman® de Roche fue el más empleado (77,3%), especificando el empleo de la plataforma Cobas 6800 diecinueve de ellos (28% de los que informan PCR-RT de Roche); seguido por la PCR-RT de Abbott informada por 10 centros (11,4%), la PCR-RT de Veris Beckman-Coulter (4,5%), el sistema Versant® kPCR de Siemens (3,4%), la PCR-RT de Qiagen Diagnostics (2,3%), y una PCR-RT de desarrollo propio (1,1%). Los datos se resumen en la tabla 1.

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

	PCR-RT Taqman® (Roche)	PCR-RT Abbott	PCR-RT Veris® (Beckman Coulter)	Otros <sup>a</sup>
Número	68	10	4	6
Porcentaje	77,3	11,4	4,5	6,8

Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR en tiempo real). <sup>a</sup>Otros: tres kPCR Versant® (Siemens), dos PCR-RT de Qiagen Diagnostics, y uno PCR-RT de desarrollo propio ("in house").

# COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA GENERAL

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

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org



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

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

Código centro	VHB-1/17 Log <sub>10</sub>	VHB -2/17 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
1	5,72	NR	0%
3	5,34	2,70	100%
4	5,21	1,97	100%
7	4,80	2,51	100%
8	5,21	1,99	100%
12	5,21	2,10	100%
14	4,85	2,73	100%
16	5,18	2,05	100%
19	5,45	2,15	100%
22	5,10	2,50	100%
25	5,00	2,58	100%
28	2,11°	5,30°	0%
32	5,16	2,06	100%
37	5,53	2,58	100%
51	5,62	2,34	50%
60	4,95	2,65	100%
76	4,95	2,45	100%
79	4,93	2,44	100%
83	4,88	2,39	100%
88	5,30	2,78	100%
91	4,95	2,45	100%
92	4,95	2,49	100%
100	5,07	2,56	100%
108	4,98	2,57	100%
110	4,83	2,60	100%



114   4,86   2,54   100%     116   5,07   2,59   100%     118   4,98   2,64   100%     128   5,28   2,78   100%     134   4,96   2,41   100%     146   5,27   1,94   100%     176   4,84   2,68   100%     181   5,02   2,49   100%     187   4,95   2,49   100%     189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     204   5,20   2,59   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56				
118   4,98   2,64   100%     128   5,28   2,78   100%     134   4,96   2,41   100%     146   5,27   1,94   100%     176   4,84   2,68   100%     181   5,02   2,49   100%     187   4,95   2,49   100%     189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     204   100%   2,52   100%     213   5,20   2,52   100%     213   5,20   2,52   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	114	4,86	2,54	100%
128   5,28   2,78   100%     134   4,96   2,41   100%     146   5,27   1,94   100%     176   4,84   2,68   100%     181   5,02   2,49   100%     187   4,95   2,49   100%     189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     204   100%   20%   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	116	5,07	2,59	100%
134   4,96   2,41   100%     146   5,27   1,94   100%     176   4,84   2,68   100%     181   5,02   2,49   100%     187   4,95   2,49   100%     189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	118	4,98	2,64	100%
146   5,27   1,94   100%     176   4,84   2,68   100%     181   5,02   2,49   100%     187   4,95   2,49   100%     189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	128	5,28	2,78	100%
176   4,84   2,68   100%     181   5,02   2,49   100%     187   4,95   2,49   100%     189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	134	4,96	2,41	100%
181   5,02   2,49   100%     187   4,95   2,49   100%     189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	146	5,27	1,94	100%
187   4,95   2,49   100%     189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	176	4,84	2,68	100%
189   5,41   2,08   100%     192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	181	5,02	2,49	100%
192   5,10   2,55   100%     197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	187	4,95	2,49	100%
197   5,28   2,79   100%     198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	189	5,41	2,08	100%
198   5,17   2,04   100%     203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	192	5,10	2,55	100%
203   5,39   2,59   100%     206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	197	5,28	2,79	100%
206   5,21   2,03   100%     213   5,20   2,52   100%     215   5,09   2,42   100%     224   4,93   2,64   100%     228   4,90   3,75b   50%     257   5,27   2,00   100%     259   4,94   2,56   100%	198	5,17	2,04	100%
213 5,20 2,52 100%   215 5,09 2,42 100%   224 4,93 2,64 100%   228 4,90 3,75b 50%   257 5,27 2,00 100%   259 4,94 2,56 100%	203	5,39	2,59	100%
215 5,09 2,42 100%   224 4,93 2,64 100%   228 4,90 3,75b 50%   257 5,27 2,00 100%   259 4,94 2,56 100%	206	5,21	2,03	100%
224 4,93 2,64 100%   228 4,90 3,75b 50%   257 5,27 2,00 100%   259 4,94 2,56 100%	213	5,20	2,52	100%
228 4,90 3,75b 50%   257 5,27 2,00 100%   259 4,94 2,56 100%	215	5,09	2,42	100%
257 5,27 2,00 100%   259 4,94 2,56 100%	224	4,93	2,64	100%
<b>259 4</b> ,94 <b>2</b> ,56 100%	228	4,90	3,75 <sup>b</sup>	50%
	257	5,27	2,00	100%
<b>261</b> 5,24 2,09 100%	259	4,94	2,56	100%
	261	5,24	2,09	100%
<b>262</b> 5,20 2,05 100%	262	5,20	2,05	100%
<b>265</b> 5,25 2,12 100%	265	5,25	2,12	100%
<b>279</b> 4,83 2,48 100%	279	4,83	2,48	100%
<b>280 4</b> ,96 <b>2</b> ,68 100%	280	4,96	2,68	100%
<b>281</b> 5,01 2,92 100%	281	5,01	2,92	100%
<b>282</b> 5,16 2,31 100%	282	5,16	2,31	100%
<b>289 4</b> ,96 <b>2</b> ,58 100%	289	4,96	2,58	100%

PR-05-R9 v6 F.V:30/10/2017 Página 4 de 18



291 311	5,91 <sup>b</sup>	2,93	50%
311			
311	5,08	2,65	100%
313	4,98	2,47	100%
314	5,34	2,70	100%
316	5,22	1,90	50%
318	4,96	2,56	100%
320	5,66	2,51	50%
325	5,50	2,61	100%
331	5,54	2,59	100%
333	4,82	2,41	100%
335	4,95	2,42	100%
339	5,03	2,55	100%
353	5,24	2,09	100%
354	5,28	1,98	100%
365	5,24	2,60	100%
366	5,29	1,88	50%
368	5,11	2,64	100%
372	5,21	2,04	100%
376	5,07	2,69	100%
384	4,76	2,15	100%
386	5,58	2,62	50%
388	4,95	2,59	100%
390	4,98	2,45	100%
394	4,87	2,68	100%
424	5,03	2,38	100%
451	5,14	2,68	100%
504	5,56	2,20	50%
518	4,88	2,50	100%
519	5,25	1,99	100%



Media log ±1,96 DE	4,70 - 5,55	1,91 - 2,94	_
Media Log <sub>10</sub>	5,12	2,43	_
535	4,99	2,53	100%
532	5,25	2,06	100%
529	5,04	2,66	100%
526	4,96	2,62	100%
521	5,10	2,47	100%

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Abreviaturas: DE (desviación estándar), NR (No Realizado). <sup>b</sup>Eliminado, según criterios de Chauvenet. <sup>c</sup>Eliminado, diferencia > a 1,5 Log respecto de la media.

El número total de centros que tenían ambos estándares dentro del intervalo de confianza (100% concordancia) fue de 78 (88,6%), los que tenían sólo uno (50% concordancia) fueron 8 (9,1%), y en 2 ocasiones (2,3%) ninguno de los valores aportados se encontraba dentro del intervalo de aceptación (en uno de los casos sólo se informa uno de los estándares y el otro se comenta que era muestra insuficiente, y en el otro caso se debe a un posible error de etiquetado de los viales o de transcripción de los datos en la página web, ya que los valores aportados están intercambiados).

Así, del total de valores informados (n=176), 11 estaban fuera del intervalo de aceptación (6,2%) y en uno no se aportó ningún valor por resultar ser la muestra insuficiente (0,6%); de los 11 estándares fuera de intervalo, 7 (77,8%) se correspondían con el estándar VHB-1/17 (carga viral alta) y los otros 4 (22,2%) con el VHB-2/17 (carga viral baja). En ninguna ocasión se observó un resultado falsamente negativo.

Por otro lado, cabe resaltar que 5 participantes que emplean PCR-RT Taqman (Roche) y que presentan el 100% de valores dentro de intervalo, pasan a presentar el 50% cuando se comparan únicamente con los que emplean su mismo método; mientras que los 4 centros que informan PCR-RT Veris (Beckman Coulter) pasan de tener sólo el 50% de los valores dentro de intervalo al 100% cuando sólo se comparan entre ellos.

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

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

De los 68 participantes que emplearon la PCR-RT de Roche son 61 (89,7%) los que obtienen todos sus resultados dentro del intervalo de confianza (100,0% de concordancia), 6 (8,8%) los que tienen el 50% de concordancia y 1 (1,5%) el que no tienen ninguno de los dos valores dentro de dicho intervalo (error de fase pre o post-analítica, ya que los valores informados por este centro están intercambiados).

En total se informan 136 resultados, encontrándose fuera del intervalo de aceptación 8 (5,9%). 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, 5 de los valores que se encuentran fuera del intervalo se corresponden con el estándar VHB-1/17 y tres con el VHB-2/17. Estos datos del conjunto de participantes que emplearon los reactivos y equipos de Roche se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Resultados y análisis de los centros que usan Taqman (Roche)a.

Código centro	VHB-1/17 Log <sub>10</sub>	VHB -2/17 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
4	5,21	1,97	100%
7	4,80	2,51	100%
8	5,21	1,99	100%
12	5,21	2,10	100%
14	4,85	2,73	100%
16	5,18	2,05	100%
19	5,45	2,15	50%
22	5,10	2,50	100%
25	5,00	2,58	100%
28	2,11°	5,30°	0%
32	5,16	2,06	100%
37	5,53	2,58	50%
60	4,95	2,65	100%
76	4,95	2,45	100%
79	4,93	2,44	100%
83	4,88	2,39	100%
91	4,95	2,45	100%
92	4,95	2,49	100%
100	5,07	2,56	100%
108	4,98	2,57	100%
110	4,83	2,60	100%
114	4,86	2,54	100%
116	5,07	2,59	100%
118	4,98	2,64	100%



134	4,96	2,41	100%
146	5,27	1,94	100%
176	4,84	2,68	100%
181	5,02	2,49	100%
187	4,95	2,49	100%
189	5,41	2,08	100%
192	5,10	2,55	100%
206	5,21	2,03	100%
224	4,93	2,64	100%
228	4,90	3,75 <sup>b</sup>	50%
257	5,27	2,00	100%
259	4,94	2,56	100%
261	5,24	2,09	100%
262	5,20	2,05	100%
265	5,25	2,12	100%
279	4,83	2,48	100%
280	4,96	2,68	100%
281	5,01	2,92	50%
289	4,96	2,58	100%
311	5,08	2,65	100%
313	4,98	2,47	100%
316	5,22	1,90	100%
318	4,96	2,56	100%
325	5,50	2,61	50%
331	5,54	2,59	50%
333	4,82	2,41	100%
335	4,95	2,42	100%
339	5,03	2,55	100%
353	5,24	2,09	100%

PR-05-R9 v6 F.V:30/10/2017 Página 8 de 18



Media log ±1,96 DE	4,71 – 5,43	1,88 – 2,91	_
Media Log <sub>10</sub>	5,07	2,40	_
<u>,                                    </u>			,
535	4,99	2,53	100%
532	5,25	2,06	100%
529	5,04	2,66	100%
526	4,96	2,62	100%
521	5,10	2,47	100%
519	5,25	1,99	100%
518	4,88	2,50	100%
451	5,14	2,68	100%
394	4,87	2,68	100%
388	4,95	2,59	100%
384	4,76	2,15	100%
376	5,07	2,69	100%
372	5,21	2,04	100%
366	5,29	1,88	100%
354	5,28	1,98	100%

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Abreviaturas: DE (desviación estándar). <sup>b</sup>Eliminado, según criterios de Chauvenet. <sup>c</sup>Eliminado, diferencia > a 1,5 Log respecto de la media (centro con error en fase pre o post-analítica).

Estudiados de forma independiente, de los diecinueve centros que especificaron la plataforma Cobas 6800 (Roche) sólo dos informaron resultados fuera de intervalo, uno de ellos por un error no relacionado con la fase analítica del proceso. En las siguientes tablas se desglosan los resultados de los laboratorios que emplean reactivos de Roche en dos grupos: los que emplean plataforma Cobas 6800 (tabla 4) y el resto de centros (tabla 5); dado que el número de centros permite su análisis estadístico independiente, son estos valores los que se han empleado para la emisión de los informes comparados de resultados.

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

Código centro	VHB-1/17 Log <sub>10</sub>	VHB-2/17 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de confianza
4	5,21	1,97	100%
8	5,21	1,99	100%



Media log ±1,96 DE	5,16 - 5,30	1,88 – 2,16	1
Media	5,23	2,02	_
532	5,25	2,06	100%
519	5,25	1,99	100%
372	5,21	2,04	100%
366	5,29	1,88	100%
354	5,28	1,98	100%
316	5,22	1,90	100%
265	5,25	2,12	100%
262	5,20	2,05	100%
261	5,24	2,09	100%
257	5,27	2,00	100%
206	5,21	2,03	100%
146	5,27	1,94	100%
32	5,16	2,06	100%
28	2,11°	5,30°	0%
19	5,45 <sup>b</sup>	2,15	50%
16	5,18	2,05	100%
12	5,21	2,10	100%

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Abreviaturas: DE: desviación estándar. <sup>b</sup>Eliminado, según criterios de Chauvenet. <sup>c</sup>Eliminado, diferencia > a 1,5 Log respecto de la media (centro con error en fase pre o post-analítica, ya que los valores de los estándares están intercambiados).

Tabla 5. Resultados y análisis de los centros que usan Taqman (Roche) tras excluir Cobas 6800a.

Código centro	VHB-1/17 Log <sub>10</sub>	VHB -2/17 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de aceptación
7	4,80	2,51	100%
14	4,85	2,73	100%
22	5,10	2,50	100%
25	5,00	2,58	100%
37	5,53 <sup>b</sup>	2,58	50%
60	4,95	2,65	100%
76	4,95	2,45	100%
79	4,93	2,44	100%



83	4,88	2,39	100%
91	4,95	2,45	100%
92	4,95	2,49	100%
100	5,07	2,56	100%
108	4,98	2,57	100%
110	4,83	2,60	100%
114	4,86	2,54	100%
116	5,07	2,59	100%
118	4,98	2,64	100%
134	4,96	2,41	100%
176	4,84	2,68	100%
181	5,02	2,49	100%
187	4,95	2,49	100%
189	5,41	2,08	0%
192	5,10	2,55	100%
224	4,93	2,64	100%
228	4,90	3,75 <sup>b</sup>	50%
259	4,94	2,56	100%
279	4,83	2,48	100%
280	4,96	2,68	100%
281	5,01	2,92	50%
289	4,96	2,58	100%
311	5,08	2,65	100%
313	4,98	2,47	100%
318	4,96	2,56	100%
325	5,50 <sup>b</sup>	2,61	50%
331	5,54 <sup>b</sup>	2,59	50%
333	4,82	2,41	100%
335	4,95	2,42	100%



Media log ±1,96 DE	4,74 – 5,20	2,25 – 2,83	_
Media Log <sub>10</sub>	4,97	2,54	_
,			1
535	4,99	2,53	100%
529	5,04	2,66	100%
526	4,96	2,62	100%
521	5,10	2,47	100%
518	4,88	2,50	100%
451	5,14	2,68	100%
394	4,87	2,68	100%
388	4,95	2,59	100%
384	4,76	2,15	50%
376	5,07	2,69	100%
353	5,24	2,09	50%
339	5,03	2,55	100%

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

Los diez participantes que realizan una PCR-RT de Abbott informan un total de 20 valores. Nueve de los diez centros que realizan esta técnica presentan todos sus valores dentro del intervalo (100% de concordancia), lo que supone un 90,0%; el centro restante (10,0%) obtiene un 50% de concordancia.

En la distribución por estándares se observa tan sólo un valor fuera del intervalo de aceptación (5,0%), y se corresponde con el estándar VHB-1/17. Estos datos se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Abbotta.

Código centro	VHB-1/17 Log <sub>10</sub>	VHB-2/17 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de confianza
3	5,34	2,70	100%
88	5,30	2,78	100%
128	5,28	2,78	100%
197	5,28	2,79	100%
215	5,09	2,42	100%
282	5,16	2,31	100%
314	5,34	2,70	100%



365	5,24	2,60	100%	
368	5,11	2,64	100%	
390	4,98	2,45	50%	
Media	5,21	2,62	_	
Media log ±1,96 DE	4,99 – 5,44	2,30 - 2,93	-	

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Abreviaturas: DE: desviación estándar.

Los cuatro participantes que realizan una PCR-RT de Veris (Beckman Coulter) informan un total de 7 valores, ya que un centro no tuvo suficiente muestra para realizar la técnica (se recuerda a los participantes que, siempre que se siga en plazo de respuesta, en caso de muestra insuficiente se puede reclamar al Programa de Control el envío de una nueva muestra). Todos ellos (100,0%) presentan sus valores dentro del intervalo de aceptación (100% de concordancia). Estos datos se muestran en la tabla 7 y se han de tomar con mucha cautela, dado el bajo número de participantes que emplea esta técnica.

Tabla 7. Resultados y análisis de los centros que usan PCR-RT Veris (Beckman Coulter).

Código centro	VHB-1/17 Log <sub>10</sub>	VHB-2/17 Log <sub>10</sub>	% dentro del intervalo de confianza
1	5,72	MI	50%
51	5,62	2,34	100%
320	5,66	2,51	100%
504	5,56	2,20	100%
Media	5,64	2,35	_
Media log ±1,96 DE	4,53 – 5,75	2,10 - 2,60	_

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup>Abreviaturas: DE: desviación estándar, MI: muestra insuficiente.

Debido a la imposibilidad de comparar los resultados obtenidos por los seis centros que informan un método empleado por menos de 4 participantes, sus datos únicamente se muestran en la tabla global (tabla 2) y no por técnicas.

#### **COMENTARIOS Y CONCLUSIONES**

- a) El método de PCR-RT comercializado por la firma Roche (Taqman®) es el más usado por los participantes para realizar la detección de carga viral del VHB. De ellos, el número de participantes que emplea la plataforma de PCR-RT Cobas 6800 (Roche) es suficiente para poder extraer conclusiones de forma independiente. Debido a un mayor empleo de los equipos y reactivos de Roche, los datos aquí presentados son estadísticamente los más fiables.
- b) El método PCR-RT Abbott es empleado por pocos participantes, aunque en número de 10, lo que permite realizar los cálculos e intentar extraer conclusiones.

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org



- El método PCR-RT Veris (Beckman Coulter) es empleado por menos de 10 centros, 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 ninguna ocasión se constatan resultados falsamente negativos, aunque sí se detecta un error de fase pre o post-analitica por parte de un centro, por lo que sus resultados fuera de intervalo no están relacionados con el método de PCR-RT empleado.
- f) 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.
- g) 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 septiembre de 2018

# Concepción Gimeno Cardona

### Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

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

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

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

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica C/ Agustín de Betancourt, 13. Entreplanta. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

PR-05-R9 v6 F.V:30/10/2017



ANEXO 1. Laboratorios participantes en el control de carga viral VHB. Año 2017.

Hospital / Institución	Servicio / Unidad	Población
Hospital Torrecárdenas, S.A.S	Laboratorio de Microbiología	Almería
Hospital Universitario de Puerto Real	Laboratorio de Microbiología	Puerto Real
Hospital del PTS	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Infanta Elena	Laboratorio de Microbiología	Huelva
Hospital General Univ. Alicante	Microbiología	Alicante
Hospital General Carlos Haya	Servicio de Microbiología	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Macarena	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Valme	Laboratorio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Laboratorio Clínico ICS Camp de Tarragona	Tarragona
Hospital Universitario Santa Cristina	Microbiología / Analisis Clinicos	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 Doce de Octubre	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	Servicio de Microbiología	Santander
Hospital Virgen de la Concha	Laboratorio de Microbiología	Zamora
Hospital Clínico Universitario de 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 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
CATLAB	Laboratorio de Microbiología	L'Hospitalet de
Hospital Universitario de Bellvitge	Servicio de Microbiología	Llobregat
Laboratori Terrritorial de Girona	Laboratorio	Girona
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	Microbiología	S. Sebastián de los Reyes
Hospital Universitario Príncipe de Asturias	Servicio de Microbiología	Alcalá de Henares
H. General Universitario Santa Lucía	Microbiología	Cartagena
Complejo Hospitalario de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Clínica Universidad de Navarra	Servicio de Microbiología Clínica	Pamplona
Hospital Universitario de Álava	Servicio de Microbiología	Vitoria
Hospital Universitario Donostia	Servicio de Microbiología	Donosti-San Sebastián
Hospital de Cruces	Servicio de Microbiología Clínica	Barakaldo
Hospital de Galdakao	Laboratorio de Microbiología	Galdakao
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



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
Hospital Lucus Augusti	Laboratorio de Microbiología	Lugo
Complejo Hospitalario de Pontevedra	Laboratorio de Microbiología	Pontevedra
Hospital Clínico Universitario de Valencia	Servicio de Microbiología	Valencia
Synlab Diagnosticos Globales, S.A.U	Dpto. Control de Calidad	Esplugues de Llobregat
Hospital Infanta Cristina	Servicio de Microbiología	Badajoz
Hospital Virgen de las Nieves	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Universitario Reina Sofía	Servicio de Microbiología	Córdoba
Reference Laboratory SA	Área de Microbiología	Hospitalet de Llobregat
Hospital Universitario La Paz	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Son Espases	Servicio de Microbiología	Palma de Mallorca
Hospital Ramón y Cajal	Servicio de Microbiología	Madrid
Hospital Universitario Insular de Gran Canaria	Servicio de Microbiología	Las Palmas de Gran Canari
Hospital de Jerez	Servicio de Microbiología	Jerez de la Frontera
Hospital de la Ribera	Microbiología/Área Diagnóstico Biológico	Alzira
Hospital Universitario Fundación Alcorcón	Unidad de Microbiología	Alcorcón
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	Servicio de Microbiología	Badalona
Hospital San Pedro de Alcántara (C.H. de Cáceres	Laboratorio de Microbiología	Cáceres
Cerba Internacional S.A.E.	Área de Microbiología	Sabadell
SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES S.A.U Madrid	LABCO MADRID-SYNLAB	Alcobendas
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, Murcia



Hospital Universitario de Basurto	Servicio de Microbiología	Bilbao
Hospital Universitario Virgen del Rocío	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital La Merced	Análisis Clínicos	Osuna