

ANÁLISIS DE RESULTADOS CONTROL DE CARGA VIRAL DEL VHB AÑO 2018

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 1/18 y VHB 2/18). 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. En esta edición del control, se remitió un tercer estándar liofilizado idéntico al congelado VHB-2/18, que fue empleado exclusivamente para valorar la posibilidad de hacer los envíos de plasma liofilizados en vez de congelados, por lo que este último resultado no figura en el presente análisis de resultados ni en los informes comparados de resultados (certificados).

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

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

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

INTRODUCCIÓN

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

La participación en este control, al igual que sucede con el resto de controles, fue anónima y voluntaria. En el anexo 1 se muestra la relación de centros inscritos al control de carga viral VHB del año 2018. Los resultados de cada centro debían remitirse a través de la *web* del Programa de Control de Calidad SEIMC.

Por lo que respecta a las respuestas, a partir del número de UI/mL informado, el Programa procedió a calcular los logaritmos en base 10 (log₁₀) 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 (log₁₀) 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 log¹o 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 5participantes (en este caso se empleó la media general a modo comparativo).

PARTICIPACIÓN Y TÉCNICAS EMPLEADAS

El presente control fue enviado a 96 participantes, de ellos 91 enviaron la hoja de respuesta, lo que supone un porcentaje de participación del 94,8%. Como sucede con otros controles de carga viral (VIH y VHC), el método informado por la gran mayoría de los participantes fue la PCR-RT. Los equipos y reactivos Cobas Taqman® de Roche (sin contabilizar la plataforma Cobas 6800) fueron los más empleados (47,2%), la plataforma Cobas 6800fue empleada por 27 centros (8 centros más que el año anterior), le sigue en frecuencia la PCR-RT de Abbott informada por 11 centros (12,1%), la PCR-RT de Veris Beckman-Coulter (3,3%), el sistema Versant® kPCR de Siemens (3,3%), la PCR-RT de Qiagen Diagnostics(2,2%), la PCR-RT GenXpert de Cepheid (1,1%), y una PCR-RT de desarrollo propio (1,1%). Los datos se resumen en la tabla 1.

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

	PCR-RT Cobas Taqman® (Roche)	PCR-RT Cobas 6800 (Roche)	PCR-RT Abbott	Otros ^a
Número	43	27	11	10
Porcentaje	47,2	29,7	12,1	11,0

Abreviaturas: PCR (reacción en cadena de la polimerasa), PCR-RT (PCR en tiempo real). ^aOtros: tres kPCR Versant® (Siemens), tres PCR-RT Veris (Beckman Coulter), dos PCR-RT de Qiagen Diagnostics, uno PCR-RT GenXpert (Cepheid), 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.



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^a.

Código centro	VHB-1/18Log ₁₀	VHB -2/18Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
1	5,55	2,15	50%
4	5,35	2,78	100%
7	4,89	2,67	100%
8	5,38	2,76	100%
12	5,31	2,70	100%
14	5,09	2,83	100%
16	5,21	2,82	100%
19	5,44	2,71	100%
20	NR	NR	-
22	4,35	2,00 ^b	0%
24	5,15	2,87	100%
25	4,95	2,75	100%
28	5,41	2,80	100%
32	5,24	2,74	100%
37	5,33	2,83	100%
51	5,64	2,28	0%
60	4,96	2,88	100%
76	4,83	2,72	100%
78	5,14	2,97	100%
79	4,99	2,93	100%
83	5,02	2,85	100%
88	5,07	2,89	100%
91	5,00	2,82	100%
92	4,94	2,85	100%
100	5,03	2,88	100%
			l



110	5,03	2,69	100%
114	5,31	2,81	100%
116	5,04	2,73	100%
118	5,08	2,71	100%
128	5,21	2,91	100%
134	4,88	2,67	100%
146	5,32	2,80	100%
176	5,09	2,82	100%
181	5,33	2,82	100%
187	5,31	2,74	100%
189	5,40	2,74	100%
192	5,01	2,91	100%
197	5,21	3,09	100%
198	5,44	2,25	50%
203	5,50	2,41	50%
206	5,27	2,61	100%
213	5,72	2,64	50%
215	NR	NR	-
257	5,31	2,74	100%
259	5,10	2,77	100%
261	5,27	2,75	100%
262	5,26	2,75	100%
265	5,37	2,88	100%
279	4,94	2,85	100%
280	4,94	2,81	100%
281	5,22	2,66	100%
282	5,34	2,90	100%
283	5,18	2,82	100%
289	5,07	2,81	100%



291 5,16 3,79b 50% 311 5,23 3,17 50% 313 5,20 2,91 100% 314 5,30 2,77 100% 316 5,25 2,68 100% 318 5,06 NR 50% 320 5,36 2,93 100% 325 4,95 2,76 100% 328 5,17 2,87 100% 331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 372 5,34 2,81 100% 376 <td< th=""><th></th><th></th><th></th><th></th></td<>				
313 5,20 2,91 100% 314 5,30 2,77 100% 316 5,25 2,68 100% 318 5,06 NR 50% 320 5,36 2,93 100% 325 4,95 2,76 100% 328 5,17 2,87 100% 331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 384 5,48 2,90 100%	291	5,16	3,79 ^b	50%
314 5,30 2,77 100% 316 5,25 2,68 100% 318 5,06 NR 50% 320 5,36 2,93 100% 325 4,95 2,76 100% 328 5,17 2,87 100% 331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	311	5,23	3,17	50%
316 5,25 2,68 100% 318 5,06 NR 50% 320 5,36 2,93 100% 325 4,95 2,76 100% 328 5,17 2,87 100% 331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	313	5,20	2,91	100%
318 5,06 NR 50% 320 5,36 2,93 100% 325 4,95 2,76 100% 328 5,17 2,87 100% 331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 366 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 372 5,34 2,81 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100%	314	5,30	2,77	100%
320 5,36 2,93 100% 325 4,95 2,76 100% 328 5,17 2,87 100% 331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100% 378 5,19 3,01 100%	316	5,25	2,68	100%
325 4,95 2,76 100% 328 5,17 2,87 100% 331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	318	5,06	NR	50%
328 5,17 2,87 100% 331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	320	5,36	2,93	100%
331 5,25 2,72 100% 333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	325	4,95	2,76	100%
333 4,88 2,69 100% 335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	328	5,17	2,87	100%
335 5,05 2,64 100% 339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	331	5,25	2,72	100%
339 5,04 2,88 100% 351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	333	4,88	2,69	100%
351 NR NR - 353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	335	5,05	2,64	100%
353 5,30 2,78 100% 354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	339	5,04	2,88	100%
354 5,34 2,87 100% 365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	351	NR	NR	-
365 5,28 3,10 100% 366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	353	5,30	2,78	100%
366 5,28 2,62 100% 368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	354	5,34	2,87	100%
368 5,19 3,01 100% 372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	365	5,28	3,10	100%
372 5,34 2,81 100% 376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	366	5,28	2,62	100%
376 4,91 2,45 100% 378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	368	5,19	3,01	100%
378 5,19 3,01 100% 384 5,48 2,90 100%	372	5,34	2,81	100%
384 5,48 2,90 100%	376	4,91	2,45	100%
	378	5,19	3,01	100%
	384	5,48	2,90	100%
3,67 ^b 3,51 ^b 0%	386	3,67 ^b	3,51 ^b	0%
388 4 ,93 2 ,80 100%	388	4,93	2,80	100%
390 5,23 3,01 100%	390	5,23	3,01	100%
394 5,12 2,87 100%	394	5,12	2,87	100%
424 5,22 2,81 100%	424	5,22	2,81	100%
451 5,02 2,83 100%	451	5,02	2,83	100%



504	5,96	2,70	50%	
518	5,36	2,77	100%	
519	5,30	2,82	100%	
521	5,36	2,32	50%	
526	4,08 ^b	2,88	50%	
529	5,33	2,71	100%	
532	5,29	2,71	100%	
535	4,82	2,69	100%	
Media Log ₁₀	5,19	2,77	_	
Media log ±1,96 DE	4,76–5,63	2,44–3,10	_	

^aAbreviaturas: DE (desviación estándar), NR (no realizado). ^bEliminado según criterios de Chauvenet.

Del total de centros que enviaron hoja de respuesta, tres no informaron ningún resultado (dos de ellos por no recibir las muestras y el otra no informa la causa). Por ello, aunque sean 91 los centros que respondieron al control sólo se analizan respuestas correspondientes a 88 centros. Se recuerda a todos los participantes que, ante incidentes de este tipo, se debe contactar con la secretaria del Programa CCS vía e-mail para reclamar nuevas muestras y poder realizar el ejercicio dentro del plazo de respuesta correspondiente.

Así, de los 88 centros que aportan algún resultado valorable, fueron 75 (85,2%) los que presentaban ambos estándares dentro del intervalo de confianza (100% concordancia), 10 (11,4%) los que tenían sólo uno (50% concordancia), y en 3 ocasiones (3,4%) ninguno de los valores aportados se encontraba dentro del intervalo de aceptación.

Respecto al total de valores informados (n=175, ya que un centro no aportó ningún valor para el estándar VHB-2/18), 15 estaban fuera del intervalo de aceptación el 8,6%. De éstos, 6 (40,0%) se correspondían con el estándar VHB-1/18 (carga viral alta) y los otros 9 (60,0%) con el VHB-2/18 (carga viral baja). En ninguna ocasión se observó un resultado falsamente negativo.

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

COMPARACIÓN DE LOS RESULTADOS INDIVIDUALES CON LA MEDIA DE CADA TÉCNICA

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

De los 43participantes que informan emplear los equipos y reactivos de PCR-RT de Roche (excepto Cobas 6800), son 41 los centros que aportan resultados analizables. De estos 41, 33 (80,5%)obtienen todos sus resultados



dentro del intervalo de confianza (100,0% de concordancia), 6 (14,6%) los que tienen el 50% y 2 (4,9%) los que no tienen ninguno de los dos valores dentro de dicho intervalo.

Los 41 centros analizados aportan un total de 81 resultados (un centro no informa ningún resultado en el estándar VHB-2/18), encontrándose fuera del intervalo de aceptación 9 (11,1%). Hay que tener en cuenta que es la técnica más utilizada por los participantes, por lo que las aproximaciones reflejan más la realidad que las restantes, que fueron empleadas por un número menor de centros. En la mayoría de las ocasiones, se obtienen resultados dentro del intervalo de aceptación. En la distribución por estándares se observa que, 5 de los valores que se encuentran fuera del intervalo se corresponden con el estándar VHB-1/18 y 4 con el VHB-2/18. Estos datos se muestran en la tabla 3.

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

Código centro	VHB-1/18 Log ₁₀	VHB -2/18 Log ₁₀	% dentro del intervalo de aceptación
7	4,89	2,67	100%
14	5,09	2,83	100%
20	NR	NR	-
22	4,35 ^b	2,00b	0%
25	4,95	2,75	100%
37	5,33	2,83	100%
60	4,96	2,88	100%
76	4,83	2,72	100%
78	5,14	2,97	100%
79	4,99	2,93	100%
83	5,02	2,85	100%
91	5,00	2,82	100%
92	4,94	2,85	100%
100	5,03	2,88	100%
110	5,03	2,69	100%
116	5,04	2,73	100%
118	5,08	2,71	100%
134	4,88	2,67	100%
176	5,09	2,82	100%
189	5,40	2,74	50%



Media log ±1,96 DE	4,77 – 5,34	2,52 - 3,05	_
Media Log ₁₀	5,05	2,79	_
535	4,82	2,69	100%
526	4,08 ^b	2,88	50%
521	5,36	2,32	0%
518	5,36	2,77	50%
451	5,02	2,83	100%
394	5,12	2,87	100%
388	4,93	2,80	100%
376	4,91	2,45	50%
351	NR	NR	-
339	5,04	2,88	100%
335	5,05	2,64	100%
333	4,88	2,69	100%
331	5,25	2,72	100%
328	5,17	2,87	100%
325	4,95	2,76	100%
318	5,06	NR	50%
313	5,20	2,91	100%
311	5,23	3,17	50%
289	5,07	2,81	100%
280	4,94	2,81	100%
279	4,94	2,85	100%
259	5,10	2,77	100%
192	5,01	2,91	100%

^aAbreviaturas: DE (desviación estándar), NR (no realizado). ^bEliminado según criterios de Chauvenet.

De los veintisiete centros que especificaron la plataforma Cobas 6800 (Roche) sólo tres informaron resultados fuera de intervalo (11,1%). Del total de valores informados (n= 54), 2 se correspondían con el estándar VHB-1/18 y uno con el VHB-2/18 (tabla 4).



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

Código centro	VHB-1/18Log ₁₀	VHB-2/18Log ₁₀	% dentro del intervalo de confianza
4	5,35	2,78	100%
8	5,38	2,76	100%
12	5,31	2,70	100%
16	5,21	2,82	100%
19	5,44	2,71	50%
28	5,41	2,80	100%
32	5,24	2,74	100%
114	5,31	2,81	100%
146	5,32	2,80	100%
181	5,33	2,82	100%
187	5,31	2,74	100%
206	5,27	2,61	50%
257	5,31	2,74	100%
261	5,27	2,75	100%
262	5,26	2,75	100%
265	5,37	2,88	100%
281	5,22	2,66	100%
314	5,30	2,77	100%
316	5,25	2,68	100%
353	5,30	2,78	100%
354	5,34	2,87	100%
366	5,28	2,62	100%
372	5,34	2,81	100%
384	5,48 ^b	2,90	50%
519	5,30	2,82	100%
529	5,33	2,71	100%
532	5,29	2,71	100%
Media	5,31	2,76	_
Media log ±1,96 DE	5,20 - 5,42	2,62 – 2,90	

^aAbreviaturas: DE: desviación estándar. ^bEliminado según criterios de Chauvenet.



Los once participantes que informan una PCR-RT de Abbott aportan un total de 20 valores, ya que uno de ellos no realizó ninguna de las dos determinaciones solicitadas. Así, todos los participantes que informan valores de carga viral (100,0%) presentan sus valores dentro del intervalo de aceptación (100% de concordancia). Los datos se muestran en la tabla 5.

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

Código centro	VHB-1/18Log ₁₀	VHB-2/18Log ₁₀	% dentro del intervalo de confianza
24	5,15	2,87	100%
88	5,07	2,89	100%
128	5,21	2,91	100%
197	5,21	3,09	100%
215	NR	NR	-
282	5,34	2,90	100%
283	5,18	2,82	100%
365	5,28	3,10	100%
368	5,19	3,01	100%
378	5,19	3,01	100%
390	5,23	3,01	100%
Media	5,20	2,96	_
Media log ±1,96 DE	5,07 - 5,34	2,79 –3,14	_

^aAbreviaturas: DE (desviación estándar), NR (no realizado).

Debido a la imposibilidad de comparar los resultados obtenidos por los 10 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 su número (n=10) permite realizar los cálculos e intentar extraer conclusiones.
- c) El resto de métodos de PCR-RT son empleados por menos de 4 centros, lo que dificulta la posibilidad de 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



- 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 ni se detectan errores de fase pre o postanalítica.
- 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, 26 de septiembre de 2019

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

Concepción Gimeno Cardona

Coordinadora del Programa de Control de Calidad SEIMC

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

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

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

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 Página 11 de 15



ANEXO 1. Laboratorios participantes en el control de carga viral VHB. Año 2018.

Hospital/Institución	Servicio/Unidad	Población
Hospital Torrecárdenas, S.A.S	Laboratorio de Microbiología	Almería
Hospital del PTS	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Infanta Elena	Laboratorio de Microbiología	Huelva
Hospital General Universitario Alicante	Microbiología	Alicante
Hospital General Carlos Haya	Servicio de Microbiología	Málaga
Hospital Universitario Virgen de la Macarena	Servicio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Valme	Laboratorio de Microbiología	Sevilla
Hospital Universitario de Tarragona Joan XXIII	Laboratori Clínic ICS Camp de Tarragona	Tarragona
Hospital Comarcal Infanta Margarita	Laboratorio de Microbiología	Cabra
Hospital Universitario Santa Cristina	Microbiología/Análisis Clínicos	Madrid
Lab. IntercomarcalAlt 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 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 Virgen de la Concha	Laboratorio de Microbiología	Zamora
Hospital Clínico Universitario de Valladolid	Microbiología e Inmunología	Valladolid
Hospital Universitario Rio 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	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)	Laboratori de Microbiologia	Sabadell
CATLAB	Laboratori de Microbiologia	Viladecavalls
Hospital Universitario de Bellvitge	Servicio de Microbiología	L'Hospitalet de Llobregat
Laboratori Terrritorial de Girona	Laboratorio	Salt
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	S. 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 (Sede Pamplona)	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



	T	<u> </u>
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 N ^a 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 los Lirios	Laboratorio de Microbiología	Alcoy
Hospital Virgen de las Nieves	Servicio de Microbiología	Granada
Hospital Universitario Reina Sofía	Servicio de Microbiología	Córdoba
Reference Laboratory SA	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 Universitario 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
Laboratorio Megalab SA	Análisis Clínicos	Madrid



Cerba Internacional S.A.E.	Área de Microbiología	Sabadell
SYNLAB DIAGNOSTICOS GLOBALES S.A.U	SYNLAB MADRID	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	UGC Laboratorio Clínico	Osuna