

# Análisis de resultados del Programa de Control de Calidad Externo de Carga Viral del VIH-1 y del VHC, año 2006

Nieves Orta Mira<sup>a</sup>, María del Remedio Guna Serrano<sup>a</sup>, José Carlos Latorre Martínez<sup>b</sup>, José L. Pérez<sup>a,c</sup> y Concepción Gimeno Cardona<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup>Programa de Control de Calidad Externo SEIMC.

<sup>b</sup>Servicio de Microbiología. Hospital Clínico Universitario y Facultad de Medicina. Valencia. España.

<sup>c</sup>Servicio de Microbiología. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca. España.

**Fundamentos.** La determinación de la carga viral de los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y de la hepatitis C (VHC) es una de las principales labores del laboratorio de microbiología molecular, por su valor pronóstico y como guía en el tratamiento. Es crucial que el laboratorio disponga de herramientas para garantizar la fiabilidad de sus resultados. Se presenta el análisis del Programa de Control de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) de carga viral de ambos virus.

**Métodos y resultados.** En el control de VIH se remitieron 5 estándares, 1 de ellos (plasma humano seronegativo) no contenía el virus y los otros 4 consistían en diluciones de un plasma de un paciente virémico en un intervalo de concentraciones entre 2-5 log<sub>10</sub> copias/ml. La especificidad fue buena para todos los métodos comerciales, y sólo 1 resultado de 66 pudo considerarse como falso positivo. Una parte importante de los laboratorios obtuvo resultados fuera de límites (media ± 0,2 log<sub>10</sub> copias/ml), según el estándar y el método empleado, y en algunos casos llegó al 36,9%. Se detectaron errores atribuibles a la transcripción de los resultados analíticos. En el control de VHC se remitieron 2 estándares con diferente contenido del virus. La mayoría de los participantes (95,6%) obtuvo resultados dentro de los límites de la media ± 1,96 log<sub>10</sub> U/ml, aunque la variabilidad interlaboratorio superó las 1,1 unidades logarítmicas para ambos estándares.

**Conclusiones.** Estos resultados refuerzan la utilidad de los controles externos para asegurar la calidad de los resultados analíticos, incluida la fase postanalítica. Debido a la notable variabilidad interlaboratorio, es aconsejable utilizar un mismo método y el mismo laboratorio en el seguimiento de los pacientes.

**Palabras clave:** Virus de la hepatitis C. Virus de la inmunodeficiencia humana. Carga viral. Control de calidad externo.

Analysis of the results of the HIV-1 and HCV Viral Load External Quality Control Program, 2006

**Background.** Human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and hepatitis C virus (HCV) viral load determinations are among the most important tasks in the molecular microbiology laboratory, due to their importance in patient follow-up. It is crucial that laboratories have quality control tools to ensure the accuracy of their results. In this article, analysis of the results obtained from the Spanish Society of Infectious Diseases and Clinical Microbiology (SEIMC) External Quality Control Program for HIV and HCV viral loads are presented and discussed.

**Methods and results.** In the HIV program, five standards were sent. Four contained different dilutions of plasma drained from a viremic patient, in a range of 2-5 log<sub>10</sub> copies/mL; the remaining standard was composed of seronegative human plasma. Specificity was good for all the methods used by the participants, and only one out of 66 results was considered to be a false positive result. A substantial proportion of the laboratories (up to 36.9%) obtained viral load values outside the accepted limits (mean ± 0.2 log<sub>10</sub> copies/mL), depending on the standard and on the method used for quantification. A few errors were detected during transcription of the analytical result. The HCV program consisted of two standards with distinct viral load contents. Most of the participants (95.6%) obtained results within the range of the accepted limits (mean ± 1.96 DE log<sub>10</sub> UI/mL), although the interlaboratory variability was higher than 1.1 log units for both standards.

**Conclusions.** The present data reinforce the utility of proficiency programs to ensure the quality of the analytical results obtained by a particular laboratory, as well as the importance of the post-analytical phase in overall quality. Due to marked interlaboratory variability, it is advisable to use the same method and the same laboratory for virological patient follow-up.

**Key words:** Hepatitis C virus. Human immunodeficiency virus. Viral load. External quality control.

Correspondencia: Dra. C. Gimeno Cardona.  
Servicio de Microbiología. Hospital Clínico Universitario.  
Avda. Blasco Ibáñez, 17. 46010 Valencia. España.  
Correo electrónico: concepcion.gimeno@uv.es

## Introducción

La determinación cuantitativa de genoma (carga viral) de los virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y de la hepatitis C (VHC) es una de las funciones primordiales en el laboratorio de microbiología molecular, por su valor pronóstico, como guía para el inicio del tratamiento y para monitorizar la respuesta a éste. Por esa razón, es crucial que el laboratorio disponga de herramientas que le permitan garantizar la fiabilidad de sus resultados cuantitativos. Por otra parte, existen en el mercado diferentes sistemas comerciales para determinar la carga viral de ambos virus, cada una con unas características propias, pero cuya eficacia diagnóstica es difícil de evaluar con la sola experiencia de cada laboratorio.

En 2006, el Programa de Control de Calidad de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) decidió comenzar con un control de calidad externo dedicado a la cuantificación del VIH-1 y del VHC, como un servicio directo a los asociados que desarrollan su actividad en el laboratorio e, indirectamente, a los clínicos que atienden a los pacientes infectados por esos virus. En este artículo se analizan y resumen los principales datos y las enseñanzas que pueden obtenerse de ese análisis.

## Control de calidad del VIH-1

### Características del material remitido

En el control de 2006 se remitió a los participantes 5 estándares de plasma congelado, numerados de VIH-1/06 a VIH-5/06, que habían sido analizados y valorados para el VIH-1. Cuatro de ellos contenían cantidades conocidas de VIH-1 y fueron obtenidos por dilución de un plasma procedente de un paciente virémico con plasma humano seronegativo, buscando contenidos teóricos dentro de un intervalo de 2-5 unidades logarítmicas. El quinto estándar (VIH-5/06) se preparó con el mismo plasma seronegativo utilizado para la dilución. Las muestras se analizaron por triplicado en diferentes laboratorios por los métodos de PCR *real time* de Roche Diagnostics (Taqman® [PCR-RT Roche]) y de Abbott Diagnostics (PCR-RT Abbott), PCR competitiva convencional de Roche Diagnostics (Cobas Amplicor® Monitor HIV-1 [Cobas-Amplicor]), amplificación de señal de ADN ramificado (bDNA) de Siemens Diagnostics (Versant® HIV-1 [bDNA Siemens]), tal como se muestra en

la tabla 1, que confirmaron los valores teóricos. Una vez preparados los estándares, se conservaron en congelador a  $-70^{\circ}\text{C}$  hasta su envío a los participantes, que se realizó con nieve carbónica y asegurando entregas en menos de 24 h.

### Criterios de evaluación

Como se ha comentado, el estándar VIH-5/06 era un control negativo, por lo que se han considerado válidos los resultados informados por debajo del límite de detección de la técnica utilizada. Los otros estándares se analizaron de forma cuantitativa ( $\log_{10}$ ), de acuerdo con el siguiente esquema: a) comparación de los resultados con la media general de todos los participantes considerando un intervalo de confianza aproximado del 95% (media  $\pm$  1,96 desviación estándar [DE]), como forma de observar la variabilidad de los laboratorios ante una misma muestra, y b) comparación de los resultados de cada estándar respecto a un intervalo calculado sobre la media de los resultados obtenidos para cada método por todos los participantes que suministraron datos de ese método en concreto, excluyendo del cálculo los valores aberrantes según el criterio de Chauvenet<sup>1</sup>. Para los estándares VIH-1/06, VIH-2/06 y VIH-3/06 el límite aceptable<sup>2</sup> fue la media  $\pm$  0,2 log, mientras que para el VIH-4/06, con un contenido cercano a las 100-200 copias/ml, se aceptó una desviación de  $\pm$  0,3 log. En el caso de la PCR-RT Abbott, la media utilizada fue la de todos los participantes, dado que sólo hubo 2 participantes que utilizaron este método.

### Resultados del control VIH-1

Se envió el material de control a 68 participantes; 66 de ellos remitieron respuesta (97,0%). El método más habitual fue el PCR-RT Roche Taqman (n = 41; 62,1%), seguido por Cobas Amplicor (n = 13; 19,7%). Cinco participantes utilizaron el método bDNA-Siemens, el mismo número que el método de amplificación isoterma NucliSENS® de bioMérieux (NASBA-RT). Como se ha dicho, hubo 2 participantes que realizaron el método PCR-RT Abbott.

En la tabla 2 se resumen los datos para el total de participantes. Desde el punto de vista de especificidad, los resultados fueron buenos, y sólo hubo 2 participantes que detectaron genoma de VIH-1 en la muestra negativa y, en uno de ellos, probablemente se trató de un error de transcripción. Se observó que la variabilidad aumentó conforme descendía el contenido en virus, con la excepción del control VIH-1/06, pero esta cifra puede estar sesgada por los participantes Cobas-Amplicor, alguno de los cuales pudo utilizar, sin consignarlo en la respuesta, la variante "ul-

TABLA 1. Control VIH-1: resultados de los laboratorios de referencia para cada estándar y técnica

Estándar	PCR-RT Abbott (LR-A)		b-DNA Bayer (LR-B)		PCR-RT Taqman Roche (LR-C)		Cobas-Amplicor Roche (LR-C)	
	Copias/ml	Log <sub>10</sub>	Copias/ml	Log <sub>10</sub>	Copias/ml	Log <sub>10</sub>	Copias/ml	Log <sub>10</sub>
VIH-1/06	107.693	5,03	219.059	5,34	101.789	5,01	163.333	5,22
VIH-2/06	5.495	3,74	8.103	3,91	5.864	3,77	8.507	3,93
VIH-3/06	409	2,61	314	2,50	374	2,57	818	2,91
VIH-4/06	219	2,34	160	2,20	181	2,26	280	2,45
VIH-5/06	Indetectable	–	Indetectable	–	Indetectable	–	Indetectable	–

bDNA: ADN ramificado; DE: desviación estándar; LR: laboratorio de referencia (A, B, C y D); PCR: reacción en cadena de la polimerasa; PCR-RT: PCR en tiempo real; VIH-1: virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3403083>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3403083>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)