

Programa de evaluación de la calidad

2026



CONTENIDO - PROGRAMAS ESFEQA

	Contenido programas ESFEQA	2
	Introducción	5
BIOQUÍMICA	Programas de Bioquímica	
	Bilirrubina Neonatal	6
	Gases en Sangre y Electrolitos	6
	Marcadores Cardíacos	6
	Química Clínica	7
	Coagulación	7
	Co-Oximetría	7
	Líquido Cefalorraquídeo	8
	Drogas de Abuso	8
	Etanol, Amoníaco y Bicarbonato	8
	Sangre Oculta en Materia Fecal	8
	Glucosa POC - Sangre Total	9
	Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)	9
	Tiempo de Protrombina (POCT)	9
	Análisis Cualitativo de Orina (Tira de orina)	9
	Drogas Terapéuticas	10
	Química Urinaria	10
	Sedimento Urinario para métodos de dispersión de luz	10
	Sedimento Urinario para métodos microscópicos	11
INMUNOLOGÍA	Programas de Inmunología	
	hCG en suero	12
	Hormonas	12
	Procalcitonina	12
	Proteínas Específicas	13
	Anticuerpos Tiroideos	13
	Marcadores Tumorales	13
	Marcadores Tumorales y Hormonas	14
MICROBIOLOGÍA	Programas de Microbiología	
	Adenovirus Serología	15
	Aspergillus Fumigatus Serología	15
	Aspergillus Galactomanano Antígeno	15
	Bacteriología	15
	Bacteriología Hemocultivo	16
	Bacteriología Urocultivo	16
	Bordetella Serología	16
	Borrelia Serología	16
	Borrelia IgG Índice de Anticuerpos	17
	Borrelia IgM Índice de Anticuerpos	17
	Brucella Serología	17
	Chagas Serología	17
	Chikungunya Virus Serología	18
	Chlamydia Trachomatis Serología	18
	Coxsackievirus Serología	18
	Dengue Virus Anticuerpos	18

CONTENIDO - PROGRAMAS ESFEQA

Dengue Virus Antígeno NS1	19	MICROBIOLOGÍA
ECHO virus Serología	19	
Enterovirus Serología	19	
Epstein-Barr Virus Serología	19	
Helicobacter Pylori Anticuerpos	20	
Helicobacter Pylori Antígeno	20	
Hepatitis A Virus Serología	20	
Hepatitis B Virus Serología	20	
Hepatitis E Virus Serología	20	
HIV Anticuerpos y Antígeno	21	
HTLV I/II	21	
INF Control Combinado de Enfermedades Infecciosas, Serología (HBV, HCV, HIV)	21	
Influenza A Virus Serología	21	
Influenza B Virus Serología	22	
Legionella Pneumophila Anticuerpos	22	
Leptospira Serología	22	
Malaria Microscopía	22	
Sarampión Serología	23	
Mycoplasma Anticuerpos	23	
Parainfluenza Virus Serología	23	
Parvovirus B19 Serología	23	
Virus Sincitial Respiratorio (RSV) Serología	24	
Virus Respiratorios - Detección de Antígenos	24	
SARS-CoV-2 Antígeno	24	
SARS-CoV-2 Serología	24	
Streptococcus A Antígeno	25	
Sífilis Serología	25	
TBEV IgG Índice de Anticuerpos	25	
TBEV IgM Índice de Anticuerpos	25	
ToRCH Serología	26	
Varicella Zoster Virus Serología	26	
Virus del Nilo Occidental Serología	26	
Zika Virus Serología	26	
Programas de Diagnóstico Molecular		MOLECULAR
HBV Molecular	27	
HCV Molecular	27	
HIV Molecular	27	
SARS-CoV-2 Molecular	27	
Programas de Hematología		HEMATOLOGÍA
Grupos Sanguíneos	28	
Eritrosedimentación	28	
Eritrosedimentación en analizadores Alcor iSED	28	
Eritrosedimentación en analizadores Alifax y Mindray	28	
Hemograma	29	
Hemograma - incluye diferencial de 3 partes	29	
Hemograma - incluye diferencial de 5 partes	29	
Inmunohematología	30	

CONTENIDO - PROGRAMAS ESFEQA

PROGRAMAS EDUCATIVOS

Programas Educativos

Estudio de Casos Clínicos	30
Estudio de Casos en el Laboratorio Clínico	30

Calendario	31
Condiciones Generales de Participación	33

ESfEQA GmbH

Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
ALEMANIA
teléfono +49(0)6221-4166-700
fax +49(0)6221-4166-790
info@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu

INTRODUCCIÓN

Un alto estándar de calidad es esencial para todo laboratorio clínico, ya que los resultados de las pruebas son la base de las decisiones médicas y tienen un impacto importante en el bienestar y el tratamiento de los pacientes. Existen diferentes enfoques para mantener y mejorar la calidad en los laboratorios clínicos.

ESfEQA (Sociedad Europea para la Evaluación Externa de la Calidad) apoya a los laboratorios para evaluar la calidad de sus resultados analíticos y, en última instancia, mejorar su desempeño al proporcionar programas de evaluación externa de la calidad bien diseñados. ESfEQA ofrece una amplia gama de Esquemas de Evaluación Externa de la Calidad.

ESfEQA fue fundada en Heidelberg, Alemania en 2013 y está acreditada según la norma internacional ISO 17043:2023 por el organismo nacional de acreditación alemán DAkkS. Desde su fundación, ESfEQA ha ampliado su menú de programas y, al mismo tiempo, el número de laboratorios que participan en los esquemas de evaluación de ESfEQA.

Ampliación del alcance de la acreditación

Gracias al alcance flexible de la acreditación ISO 17043 de ESfEQA, el número de programas de evaluación externa de la calidad (EQA) acreditados en nuestro portafolio ha aumentado. Los programas /analitos no acreditados están marcados en nuestro catálogo de la siguiente manera: “Este programa / parámetro no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.”

Registro y pedido de muestras

ESfEQA ofrece esquemas EQA en todo el mundo y coopera con distribuidores regionales confiables. Son los socios comerciales directos de los participantes, responsables del proceso de pedido, facturación y envío local de las muestras. ESfEQA ofrece programas con 2, 4 o 12 eventos al año. En general, los programas deben solicitarse para un año calendario completo.

Calendario de ensayos

Las fechas de inicio y de cierre para la entrada de resultados se publican en este catálogo y en el sitio web de ESfEQA (www.esfeqa.eu). Los periodos de ensayo de los programas de pruebas de aptitud (proficiency test) están sincronizados para poner a disposición de los participantes las muestras de un año en la menor cantidad de envíos posible. Por lo tanto, se requieren un máximo de 4 envíos por año por participante. Las muestras de ensayo se envían a los participantes con suficiente antelación, generalmente al inicio del respectivo periodo de ensayo. Para mantener al mínimo el esfuerzo logístico, ambiental y financiero, las muestras del primer y segundo trimestre de los programas mensuales y trimestrales se envían juntas; así como las muestras del tercer y cuarto

trimestre. Este procedimiento se aplica a muestras con estabilidad suficiente por un periodo mínimo de 6 meses. Las muestras con una vida útil más corta, así como las muestras de los programas semestrales, se envían trimestralmente.

Envío de resultados, informes y certificados

Los participantes envían sus resultados en línea a través de la aplicación web TEQA. Las solicitudes para nuevos códigos de método, instrumento o reactivo pueden realizarse en línea. La suscripción a cualquier programa de ESfEQA permite a los participantes enviar hasta tres resultados obtenidos de un mismo conjunto de control utilizando distintos dispositivos. Los informes y certificados se proporcionan en línea como archivos PDF dentro de las 3 semanas posteriores a la fecha límite de envío de resultados (dentro de 10 días para programas mensuales). Los informes y certificados pueden almacenarse electrónicamente, enviarse e imprimirse.

Programas Educativos

Hemos incorporado los programas CASE y CASE-T a nuestro portafolio de medicina de laboratorio, cada uno presentando un caso hipotético diferente. El programa CASE-T está dirigido a técnicos de laboratorio clínico para fortalecer las habilidades de resolución de problemas analíticos. Los participantes evalúan un perfil básico de paciente y responden preguntas de opción múltiple diseñadas para comprobar sus conocimientos sobre las fases pre y post-analíticas de la medicina de laboratorio. Se ofrecen seis casos CASE-T cada año (bimestralmente). El programa CASE está destinado a médicos clínicos para reforzar el juicio diagnóstico. Cada caso presenta un perfil hipotético de paciente más detallado, con datos clínicos anonimizados que incluyen edad, sexo, antecedentes y resultados de pruebas de laboratorio (Química Clínica, Hematología, Coagulación, etc.). Las preguntas de opción múltiple permiten a los participantes proponer un diagnóstico presuntivo, recomendar pruebas para apoyar o descartar el diagnóstico y sugerir investigaciones adicionales o consideraciones terapéuticas. Se ofrecen doce casos CASE cada año (mensualmente). Los participantes pueden unirse a los programas CASE o CASE-T en cualquier momento del año, ya que no se requiere envío de muestras. Para registrarse, contacte a su distribuidor o a ESfEQA (info@esfeqa.eu). COMPLIMENTARY (sin costo): al registrarse como participante por primera vez, recibirá dos casos CASE-T o tres casos CASE de cortesía.

Nuevos programas

Basándonos en comentarios de nuestros participantes, ESfEQA amplía continuamente su portafolio de EQA. Por favor, contáctenos para sugerencias de nuevos programas.

Heidelberg, Septiembre 2025

PROGRAMAS DE BIOQUÍMICA

BILIRRUBINA NEONATAL

BILI-N

Programa: BILI-N: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas de suero humano (mínimo 0,5mL).

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Bilirrubina directa	Bilirrubina total
Bilirrubina conjugada*	Bilirrubina no-conjugada*

* Estos parámetros no están acreditados según DIN EN ISO/ IEC 17043.

GASES EN SANGRE Y ELECTROLITOS

BG

Programa: BG12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

BG4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Solución acuosa líquida tamponada o muestras a base de suero (mínimo 2 mL).

Evaluación: Cuantitativo

Nuevo:
Creatinina

Parámetros analíticos:

Bicarbonato (HCO_3^-)	Glucosa	pH	Urea
Calcio	Lactato	pO ₂	
Cloro	Magnesio	Potasio	
Creatinina	pCO ₂	Sodio	

MARCADORES CARDÍACOS

CM

Programa: CM12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

CM4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

CM2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 1 mL) de sueros humanos con analitos de origen humano añadidos.

Evaluación: Cuantitativo

Nuevo:
hsCRP

Los dispositivos analíticos destinados únicamente a la sangre total no son adecuados para estas muestras.

Parámetros analíticos:

BNP	Homocisteína	NT-proBNP
CK-MB masa	hsCRP	Troponina I
CK-MB actividad	Mioglobina	Troponina T

Programa: CC12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

CC4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

CC2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (5 mL) de sueros humano con enzimas y proteínas adicionadas de origen humano.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos

Albúmina	Colesterol	Litio
ALP	Colinesterasa	Magnesio
ALT/GPT	CK Creatinquinasa	Fosforo
α -Amilasa	Creatinina	Potasio
Amilasa pancreática	Cobre	Sodio
AST/GOT	Gamma GT	TIBC
Bilirrubina directa	Glucosa	Proteína total
Bilirrubina total	HDL Colesterol	Triglicéridos
Bilirrubina conjugada	Hierro	UIBC
Bilirrubina no-conjugada	Lactato	Urea
Calcio	LDH Lactato deshidrogenasa	Ácido úrico
Calcio (iónico)	LDL Colesterol	Zinc
Cloro	Lipasa	

COAGULACIÓN

COA

Programa: COA12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

COA4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

COA2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (1 mL) de plasma humano.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos

aPTT (tiempo de tromboplastina parcial activada)	Dimero D	Proteína C
Antitrombina III	Fibrinogeno	Proteína S
	PT (tiempo de protrombina)	Tiempo de trombina

CO-OXIMETRÍA

OXI

Programa: OXI: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Solución de hemoglobina bovina purificada tratada con monóxido de carbono (mínimo 1,0 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/ IEC 17043.

Parámetros analíticos:

Oxihemoglobina	Carboxihemoglobina	Hemoglobina total
Desoxihemoglobina	Metahemoglobina	

LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

CSF

Programa: CSF: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 1 mL) hechas de suero y otros componentes humanos y químicos.

Evaluación: Cuantitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/ IEC 17043.

Parámetros analíticos:

Albúmina	IgG	Sodio
Cloro	IgM	Proteínas
Glucosa	Lactato	
IgA	LDH	

DROGAS DE ABUSO

DAT

Programa: DAT12: 12 eventos por año. 1 muestra por evento.

DAT4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 2 mL) de orina humana filtrada con fármacos añadidos para análisis cualitativo.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Acetilmorfina	Buprenorfina	Fenciclidina	Metanfetaminas
Anfetaminas	Canabinoides sintéticos (K2/Spice)	Fentanilo	Opiáceos
Antidepresivos tricíclicos	Cannabinoides	Ketamina	Tramadol
Barbitúricos	Cocaína y metabolitos	MDMA	
Benzodiacepinas	EDDP	Metadona	

Nuevo:
Ketamina
Tramadol

Nuevo
Programa
DAT12

ETANOL, AMONÍACO Y BICARBONATO

ETH

Programa: ETH12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

ETH4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 1 mL) con compuestos añadidos.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Etanol	Amoníaco	Bicarbonato
--------	----------	-------------

SANGRE OCULTA EN MATERIA FECAL

FOB

Programa: FOB: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,5 mL) simulando muestras de heces extraídas.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

Hemoglobina humana (cualitativa y cuantitativa)

GLUCOSA POC - SANGRE ENTERA

GLUWB

Programa: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

GLUWB: Registro de 1-3 sistemas de medición.

GLUWB 6 dispositivos: Registro de hasta 6 sistemas de medición.

GLUWB 9 dispositivos: Registro de hasta 9 sistemas de medición.

Material: Sangre entera simulada (mínimo 1 mL).

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Glucosa

HEMOGLOBINA GLICOSILADA (HbA1c)

GHB

Programa: GHB12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

GHB4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 0,5 mL) de hemolizado de sangre humana.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

HbA1c

TIEMPO DE PROTROMBINA (INR)-POCT

INR-POCT

Programa: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

INR-POCT: Registro de 1-3 sistemas de medición.

INR-POCT 6 dispositivo: Registro hasta 6 sistemas de medición.

INR-POCT 9 dispositivo: Registro hasta 9 sistemas de medición.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Adecuada para analizadores POCT, por ejemplo Roche CoaguChek, Siemens Xprecia Stride, Abbott iStat.

Parámetros analíticos:

Tiempo de protrombina (INR)

ANÁLISIS CUALITATIVO DE ORINA (TIRA DE ORINA)

US

Programa: US4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

US2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas o líquidas de preparación de orina de origen humano con conservantes y estabilizantes añadidos (mínimo 10 mL).

Evaluación: Semi-cuantitativo

Parámetros analíticos:

Bilirrubina

Glucosa

hCG

Hemoglobina

Cuerpos cetónicos

Leucocitos

Nitritos

pH

Gravedad específica

Proteínas totales

Urobilinógeno

Programa: TDM: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 2 mL) con compuestos añadidos.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Amikacina	Etosuximida	Paracetamol
Ácido valproico	Fenitoína	Primidona
Carbamazepina	Fenobarbital	Salicilato
Quinidina	Gentamicina	Teofilina
Digoxina	Lidocaína	Vancomicina

Programa: UC: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 5 mL) de orina humana.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Microalbúmina	Glucosa	Proteína total
Amilasa	Magnesio	Sodio
Calcio	Osmolalidad*	Urea
Cloro	Fosfato	Ácido úrico
Creatinina	Potasio	

* Este parámetro no está acreditado según DIN EN ISO/ IEC 17043.

Programa: USED L4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

USED L2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 5 mL) de orina de origen humano.

Evaluación: Cualitativo, cuantitativo y semi-cuantitativo

Este programa es adecuado para métodos de dispersión de luz, por ejemplo, Sysmex UF-5000/4000/1500.

Parámetros analíticos:

Bacterias cual., semicuant., cuant.	Hematíes cual., semicuant., cuant.
Cilíndros cual., semicuant., cuant.	Leucocitos cual., semicuant., cuant.
Cristales cual., semicuant., cuant.	

Programa: USED4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.
USED2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 5 mL) de orina humana.

Evaluación: Cualitativo, cuantitativo y semi-cuantitativo

Este programa es adecuado para microscopía manual y microscopía automatizada, por ejemplo, Siemens Atellica, Beckman Coulter Iris, Roche Cobas u601, Menarini Sedimax, 77 Elektronika UriSed, Dirui FUS, Analyticon Urilyzer Cell, Mindray EH Series, Mindray EU Series.

Parámetros analíticos:

Bacterias cual., semicuant., cuant.
Cilindros cual., semicuant., cuant.
Cristales cual., semicuant., cuant.

Hematíes cual., semicuant., cuant.
Leucocitos cual., semicuant., cuant.

PROGRAMAS DE INMUNOLOGÍA

HCG EN SUERO

HCG

Programa: HCG: 4 eventos por año. Una muestra por evento.

Material: Muestra liofilizada o líquida (mínimo 1 mL) de suero humano con analitos de origen humano añadidos.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

hCG cualitativo

HORMONAS

HOR

Programa: HOR12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

HOR4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 3 mL) de sueros humano con analitos de origen humano añadidos.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

17-OH-Progesterona	FSH	Prolactina
Aldosterona	hCG (Cualitativo y cuantitativo)	SHBG
AMH	Homocisteína	T3, libre
Androstenodiona	Hormona de crecimiento	T3, total
Calcitonina	IgE	T4, libre
Péptido-C	IGF-1	T4, total
Cortisol	Insulina	Testosterona
DHEA-S	LH	Tiroglobulina
Estradiol	Ácido metilmalónico	TSH
Ferritina	PTH	Vitamina B12
Folato	Progesterona	Vitamina D (25-OH)

PROCALCITONINA

PCT

Programa: PCT: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 0,5 mL) de sueros humano con analito añadido.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Procalcitonina

PROTEÍNAS ESPECÍFICAS

SP

Programa: SP12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

SP4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 1 mL) de suero humano con analitos de origen humano añadidos.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Albúmina	Ceruloplasmina	Prealbúmina
Alfa1-glucoproteína ácida	PCR (Proteína C Reactiva)	RF
Alfa-1-antitripsina	Cistatina C*	Receptor soluble de transferrina (sTfR)*
Alfa-2-macroglobulina	Haptoglobina	Transferrina
ASO	IgA, IgE, IgG, IgM	
Beta-2-microglobulina	Cadenas ligeras kappa, total* y libre	
C3, C4	Cadenas ligeras lambda, total* y libre	

* Este parámetro no está acreditado según DIN EN ISO/ IEC 17043.

ANTICUERPOS TIROIDEOS

ANTI-THYR

Programa: ANTI-THYR: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas (0,5 mL).

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

anti-TPO
anti-TG
TRAb (TSH-Receptor de anticuerpos)

MARCADORES TUMORALES

TM

Programa: TM12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

TM4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 3 mL) de suero humano con analitos de origen humano añadidos.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

AFP	CA 125	PSA total
CEA	CA 15-3	PSA libre
CA 19-9	Ferritina	

Programa: TMH12: 12 eventos por año. Una muestra por evento.

TMH4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

TMH2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 3 mL) de suero humano con analitos añadidos.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

17-OH-Progesterona	Ferritina	PSA, total
AFP	Folato	PTH
Aldosterona	FSH	SHBG
AMH	hCG (Cualitativo y cuantitativo)	T3, libre
Androstenediona	Homocisteína	T3, total
CA 125	Hormona de crecimiento	T4, libre
CA 15-3	IgE	T4, total
CA 19-9	IGF-1	Testosterona
Calcitonina	Insulina	Tiroglobulina
CEA	LH (Hormona luteinizante)	TSH
Cortisol	Ácido Metilmalónico	Vitamina B12
Peptido C	Progesterona	Vitamina D (25-OH)
DHEA-S	Prolactina	
Estradiol	PSA, libre	

ADENOVIRUS SEROLOGÍA

ADE

Programa: ADE: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está destinado a los reactivos ELISA de NovaLisa, Virion/Serion y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra Adenovirus

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

ASPERGILLUS FUMIGATUS SEROLOGÍA

ASF

Programa: ASF: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas de plasma humano desfibrinado (mínimo 0,3 mL).

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

El esquema está diseñado para reactivos ELISA Virion/Serion. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

IgA, IgG, IgM y anticuerpos totales contra Aspergillus fumigatus

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

ASPERGILLUS GALACTOMANANO ANTÍGENO

ASPAG

Programa: ASPAG: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,5 mL) de lavado broncoalveolar simulado (BAL) o suero.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Antígeno de Aspergillus (Galactomanano)

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

BACTERIOLOGÍA

BAC-C, BAC-E

Programa: BAC-C or BAC-E: 4 eventos por año. 4 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (cepas puras y/o mezcla de bacterias): 2 para identificación y 2 para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST). AST según directrices EUCAST o CLSI.

En este programa simulamos diferentes tipos de muestras: sangre, orina, hisopados (p. ej., sitios quirúrgicos/ heridas, etc.), muestras de esputo/broncoscopia, muestras de paracentesis (p. ej., ascitis), líquido articular/sinovial, líquido sonificado de prótesis articulares explantadas y LCR.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Identificación (género y especie)

Pruebas de susceptibilidad a los antibióticos (según las pautas de EUCAST o CLSI)

BACTERIOLOGÍA HEMOCULTIVO

BACBC-C, BACBC-E

Programa: BACBC-C o BACBC-E: 4 eventos por año. 4 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (cepas puras y/o mezcla de bacterias): 2 para identificación y 2 para pruebas de sensibilidad antibiótica (AST). AST según directrices EUCAST o CLSI.

En este programa simulamos muestras de sangre, centrándonos en la identificación de patógenos en hemocultivos y en las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana.

Evaluación: Cualitativo

Nuevo
Programa

Parámetros analíticos:

Identificación (género y especie)

Pruebas de susceptibilidad a los antibióticos (según las pautas de EUCAST o CLSI)

BACTERIOLOGÍA UROCULTIVO

BACUC-C, BACUC-E

Programa: BACUC-C o BACUC-E: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (cepas puras y/o mezcla de bacterias): 1 para identificación y 1 para pruebas de sensibilidad antibiótica (AST). AST según directrices EUCAST o CLSI.

En este programa simulamos muestras de orina, centrándonos en el aislamiento de patógenos en urocultivos, su identificación y las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana.

Evaluación: Cualitativo

Nuevo
Programa

Parámetros analíticos:

Identificación (género y especie)

Pruebas de susceptibilidad a los antibióticos (según las pautas de EUCAST o CLSI)

BORDETELLA SEROLOGÍA

BPES

Programa: BPES: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas de plasma humano desfibrinado (mínimo 0,3 mL).

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra Bordetella

Anticuerpos IgA contra Bordetella Pertussis-Toxin

Anticuerpos IgG contra Bordetella Pertussis-Toxin

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

BORRELIA SEROLOGÍA

BOR

Programa: BOR: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas de plasma humano desfibrinado (mínimo 0,3 mL).

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG y IgM contra Borrelia burgdorferi

ÍNDICE DE ANTICUERPOS IgG BORRELIA (AI)

BOR-G-AI

Programa: BOR-G-AI: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Se proporciona al participante un par de muestras de LCR/suero e información clínica (simulada) sobre el paciente necesaria para calcular el índice de anticuerpos. El volumen de la muestra es de al menos 0,8 mL para la muestra de LCR y 0,3 mL para la muestra de suero.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

Índice de anticuerpos IgG de Borrelia (IA), cualitativo y cuantitativo

ÍNDICE DE ANTICUERPOS IgM BORRELIA (AI)

BOR-M-AI

Programa: BOR-M-AI: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Se proporciona al participante un par de muestras de LCR/suero e información clínica (simulada) sobre el paciente necesaria para calcular el índice de anticuerpos. El volumen de la muestra es de al menos 0,8 mL para la muestra de LCR y 0,3 mL para la muestra de suero.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

Índice de anticuerpos IgM de Borrelia (IA), cualitativo y cuantitativo

BRUCELLA SEROLOGÍA

BRU

Programa: BRU: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG, IgM y anticuerpos aglutinantes contra Brucella

CHAGAS SEROLOGÍA

CHA

Programa: CHA: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG, IgM y totales contra Trypanosoma cruzi (cualitativo)
Anticuerpos IgG y totales contra Trypanosoma cruzi (cuantitativo)

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

CHIKUNGUNYA VIRUS SEROLOGÍA

CHIKV

Programa: CHIKV: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra virus Chikungunya

CHLAMYDIA TRACHOMATIS SEROLOGÍA

CHT

Programa: CHT: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra Chlamydia trachomatis

COXSACKIE VIRUS SEROLOGÍA

COX

Programa: COX: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está diseñado para los reactivos Virion/Serion ELISA y Euroimmun IFT. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra Virus Coxsackie

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

DENGUE VIRUS

DENV

Programa: DENV: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra Virus del Dengue

DENGUE VIRUS NS1 ANTÍGENO

DENVAG

Programa: DENVAG: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas. Se trata de muestras de suero o plasma simuladas consistentes en una matriz proteínica acuosa. Las muestras positivas al antígeno NS1 del virus del dengue contienen proteína NS1 recombinante del DENV.

Evaluación: Cualitativo

Este programa está destinado a las pruebas inmunocromatográficas (pruebas rápidas de flujo lateral) y ELISA. Otros reactivos bajo pedido.

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

Dengue Virus NS1 antígeno

ECHO VIRUS SEROLOGÍA

ECH

Programa: ECH: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está diseñado para los reactivos Virion/Serion ELISA. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra ECHO-Virus

ENTEROVIRUS SEROLOGÍA

ENT

Programa: ENT: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está destinado a los reactivos ELISA Virion/Serion, Virotech y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra Enterovirus

EPSTEIN-BARR VIRUS SEROLOGÍA

EBV

Programa: EBV: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

anti-EBV EBNA-1 IgG + total

anti-EBV VCA IgG + total

anti-EBV VCA IgM

HELICOBACTER PYLORI ANTICUERPOS**HPYL****Programa:** HPYL: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.**Material:** Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.**Evaluación:** Cualitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG, IgM y totales contra Helicobacter pylori

HELICOBACTER PYLORI ANTÍGENO**HPYLAG****Programa:** HPYLAG: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.**Material:** Muestras líquidas o materia fecal simulada (mínimo 0,3 mL).**Evaluación:** Cualitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

Antígeno contra Helicobacter pylori

Nuevo
Programa**HEPATITIS A VIRUS SEROLOGÍA****HAV****Programa:** HAV12: 12 eventos por año. 1 muestra por evento.

HAV4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.**Evaluación:** Cualitativo y cuantitativo***Parámetros analíticos:**

Anticuerpos IgG, IgM y totales contra HAV

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

Nuevo
Programa
HAV12**HEPATITIS B VIRUS SEROLOGÍA****HBV****Programa:** HBV12: 12 eventos por año. 1 muestra por evento.

HBV4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 1mL) de plasma humano desfibrinado.**Evaluación:** Cualitativo y cuantitativo***Parámetros analíticos:**

anti-HBs	anti-HBe	HBsAg
anti-HBc IgG + total	anti-HBc IgM	HBeAg

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

Nuevo
Programa
HBV12**HEPATITIS E VIRUS SEROLOGÍA****HEV****Programa:** HEV: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.**Material:** Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.**Evaluación:** Cualitativo**Parámetros analíticos:**

Anticuerpos IgG, IgM y totales contra HEV

VIH ANTICUERPOS Y ANTÍGENO

HIV

Programa: HIV: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Tenga en cuenta que el estudio sobre el VIH está diseñado para ensayos que detectan anticuerpos del VIH y antígeno del VIH por separado. Para pruebas combinadas (p.ej. pruebas del VIH de 4ª generación) que detectan anticuerpos y antígeno del VIH simultáneamente, recomendamos la inscripción en el programa de ESfEQA INF.

Parámetros analíticos:

anticuerpos anti-VIH 1/2 Antígeno p24 del VIH

HTLV I/II

HTL

Programa: HTL: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

anti-HTLV I/II

CONTROL COMBINADO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS SEROLOGÍA INF

Programa: INF12: 12 eventos por año. 1 muestra por evento.

INF4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

INF4x4: 4 eventos por año. 4 muestras por evento.

INF2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 1mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

anti-HIV 1/2 / p24 Ag
anti-HCV

anti-HBc
HBsAg

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

INFLUENZA A VIRUS SEROLOGÍA

INA

Programa: INA: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está destinado a los reactivos ELISA NovaLisa, Virion/Serion y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra virus Influenza A

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

INFLUENZA B VIRUS SEROLOGÍA

INB

Programa: INB: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está destinado a los reactivos ELISA NovaLisa, Virion/Serion y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra el virus de la influenza B

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

LEGIONELLA PNEUMOPHILA ANTICUERPOS

LPAB

Programa: LPAB: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG, IgM y totales contra Legionella pneumophila

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

LEPTOSPIRA SEROLOGÍA

LEP

Programa: LEP: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra Leptospira

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

MALARIA MICROSCOPIA

MALM

Programa: MALM: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Portaobjetos de frotis teñidos.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

Detección parásitos de malaria
Identificación de especies

Identificación de etapa
Cuantificación de Plasmodium falciparum

SARAMPIÓN SEROLOGÍA

MEA

Programa: MEA: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra el virus del sarampión

MYCOPLASMA ANTICUERPOS

MYPL

Programa: MYPL: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,5 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Mycoplasma pneumoniae IgA, IgG, IgM y anticuerpos totales

PARAINFLUENZA VIRUS SEROLOGÍA

PIN

Programa: PIN: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está destinado a los reactivos ELISA NovaLisa, Virion/Serion y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra virus Parainfluenza

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

PARVOVIRUS B19 SEROLOGÍA

PAR

Programa: PAR: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra Parvovirus B19

VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO (RSV) SEROLOGÍA

RSV

Programa: RSV: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está destinado a los reactivos ELISA NovaLisa, Virion/Serion y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG, IgM e IgA contra el Virus Sincital Respiratorio (RSV)

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

VIRUS RESPIRATORIOS - DETECCIÓN DE ANTÍGENOS

RESPAG

Programa: RESPAG: 2 eventos por año. 3 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 0,3mL) que simulan muestras de hisopados (por ejemplo, orofaríngeo, nasofaríngeo, nasal, etc.) o hisopos. Las muestras con antígeno positivo contienen virus entero inactivado.

Evaluación: Cualitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

Antígeno Influenza A

Antígeno Influenza B

Antígeno RSV

SARS-CoV-2 ANTÍGENO

COVAG

Programa: COVAG: 4 eventos por año. 3 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 0,3 mL) que simulan muestras de hisopo (por ejemplo, orofaríngeas, nasofaríngeas, nasales, etc.). Las muestras positivas para el antígeno SARS-CoV-2 contienen virus completo inactivado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

SARS-CoV-2 Antígeno (cualitativo)

SARS-CoV-2 SEROLOGÍA

COVID

Programa: COVID: 2 eventos por año. 4 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

IgA, IgG, IgM y anticuerpos totales frente al SARS-CoV-2
Anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

STREPTOCOCCUS A ANTÍGENO

STAA

Programa: STAA: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Hisopos, muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 0,3 mL) que simulan especímenes de hisopo.

Evaluación: Cualitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

Antígeno del Estreptococo del grupo A

SÍFILIS SEROLOGÍA

SYP

Programa: SYP4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento

SYP2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento

SYP12: 12 eventos por año. 1 muestra por evento

Material: Muestras líquidas (mínimo 1 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos totales contra *Treponema pallidum* (cualitativos, semicuantitativos* y cuantitativos*)

Anticuerpos IgG e IgM contra *Treponema pallidum* (cualitativos*)

Anticuerpos lipoides no treponémicos (pruebas RPR/VDRL) (cualitativos)

Títulos de anticuerpos lipoides no treponémicos (pruebas RPR/VDRL) (semicuantitativos*)

* Este parámetro no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Nuevo
Programa
SYP12

MICROBIOLOGÍA

TBEV ÍNDICE DE ANTICUERPOS (AI) - IgG

TBEV-G-AI

Programa: TBEV-G-AI: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Se proporcionan muestras pareadas de LCR/suero e información clínica (simulada) del paciente necesaria para calcular el índice de anticuerpos. El volumen de la muestra es al menos 0,8 mL de LCR y 0,3 mL de suero.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

Índice de anticuerpos IgG TBEV (AI)

TBEV ÍNDICE DE ANTICUERPOS (AI) - IgM

TBEV-M-AI

Programa: TBEV-M-AI: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Se proporcionan muestras pareadas de LCR/suero e información clínica (simulada) del paciente necesaria para calcular el índice de anticuerpos. El volumen de la muestra es al menos 0,8 mL de LCR y 0,3 mL de suero.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

Índice de anticuerpos IgM TBEV (AI)

TO RCH SEROLOGÍA

TORCH

Programa: TORCH12: 12 eventos por año. 1 muestra por evento.

TORCH4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Nuevo
Programa
ToRCH12

Parámetros analíticos:

anti-CMV IgG	anti-HSV 1 IgG	anti-Rubella IgG
anti-CMV IgM	anti-HSV 2 IgG	anti-Rubella IgM
anti-HSV 1/2 IgG	anti-HSV 1 IgM	anti-Toxoplasma gondii IgG
anti-HSV 1/2 IgM	anti-HSV 2 IgM	anti-Toxoplasma gondii IgM

* La determinación cuantitativa de anticuerpos no está acreditada según DIN EN ISO/IEC 17043

VARICELA ZOSTER VIRUS SEROLOGÍA

VZV

Programa: VZV: 2 eventos por año. 2 muestras por evento

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG, IgM e IgA contra el virus varicela zoster (VZV)

* La determinación cuantitativa de anticuerpos no está acreditada según DIN EN ISO/IEC 17043

VIRUS DEL NILO OCCIDENTAL

WNV

Programa: WNV: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra el Virus del Nilo Occidental

ZIKA VIRUS SEROLOGÍA

ZIKV

Programa: ZIKV: 2 eventos por año. 2 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL) de plasma humano desfibrinado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra el virus Zika

PROGRAMAS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR

HBV MOLECULAR

HBVM

Programa: HBVM: 4 eventos por año. 3 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 1 mL) de suero humano. Las muestras positivas contienen el genoma completo del HBV inactivado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

ADN - VHB (cualitativo y cuantitativo)

HCV MOLECULAR

HCVM

Programa: HCVM: 4 eventos por año. 3 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 1 mL) de suero humano. Las muestras positivas contienen el genoma completo del HCV inactivado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

ARN-VHC (cualitativo y cuantitativo)

VIH MOLECULAR

HIVM

Programa: HIVM: 4 eventos por año. 3 muestras por evento.

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 1 mL) de suero humano. Las muestras positivas contienen el genoma completo del VIH inactivado.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Este programa no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Parámetros analíticos:

ARN-VIH (cualitativo y cuantitativo)

SARS-COV-2 MOLECULAR

COVM

Programa: COVM: 4 eventos por año. 3 muestras por evento.

Material: Muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 1 ml) que contengan células epiteliales humanas o fibroblastos como control positivo para la extracción y amplificación de ácidos nucleicos. Las muestras con virus positivo contienen el genoma completo del SARS-CoV-2 inactivado, por lo que cubren todos los posibles objetivos genéticos utilizados en diferentes ensayos NAT/PCR.

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

SARS-CoV-2 RNA (cualitativo)
Detección general y reporte por objetivo génico

SARS-CoV-2 RNA (cuantitativo)*
Indicación general y reporte del valor cuantitativo por objetivo génico

* Los parámetros cuantitativos no están acreditados según DIN EN ISO/IEC 17043.

PROGRAMAS DE HEMATOLOGÍA

GRUPOS SANGUÍNEOS

ABO

Programa: AB0: 4 eventos por año. 2 muestras por evento

Material: Muestras líquidas (mínimo 4 ml) de glóbulos rojos humano estabilizados suspendidos en un líquido tamponado y conservante. Las suspensiones de eritrocitos contienen una concentración de glóbulos rojos del 8% como mínimo.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Tipificación - ABO

Detección (D) - Rhesus (D)

ERITROSEDIMENTACIÓN

ESR

Programa: ESR: 4 eventos por año. 2 muestras por evento

Material: Muestras líquidas que contienen eritrocitos en tubos de recogida de sangre (75x13mm) con tapones perforables (3 mL).

Evaluación: Cuantitativo

Las muestras no son adecuadas para las pruebas en los instrumentos Alifax y Alcor iSED.

Parámetros analíticos:

Velocidad de sedimentación globular (VSG)

ERITROSEDIMENTACIÓN EN ANALIZADORES ALCOR ISED

ESRAL

Programa: ESRAL: 2 eventos por año. 2 muestras por evento

Material: Muestras líquidas (mínimo 2 ml) de glóbulos rojos humano estabilizados suspendidos en un líquido tamponado y conservante.

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Velocidad de sedimentación globular (VSG)

ERITROSEDIMENTACIÓN EN ANALIZADORES ALIFAX Y MINDRAY

ESRAF

Programa: ESRAF-G: 2 eventos por año. 3 muestras por evento en tubos Greiner

ESRAF-S: 2 eventos por año. 3 muestras por evento en tubos Sarstedt

Material: Muestras líquidas para la medición de la transmitancia relacionada con los valores de ESR en muestras humanas (3 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Velocidad de sedimentación globular (VSG)

HEMOGRAMA

HEM

Programa: HEM12: 12 eventos por año. Una muestra por evento

HEM4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento

HEM2: 2 eventos por año. 2 muestras por evento

Material: Muestras de fluidos similares al plasma que contengan glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas humano estabilizados de análogos humano y/o no humano (mínimo 2 mL).

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

HCT (hematocrito)	de hemoglobina corpuscular)	quetaria)
HGB (hemoglobina)	MCV (volumen corpuscular medio)	PLT (plaquetas)
MCH (hemoglobina corpuscular media)	MPV (volumen plaquetario medio)	RBC (glóbulos rojos)
MCHC (concentración media	PCT (plaquetacrito)	RDW (ancho de distribución de RBC)
	PDW (ancho de distribución pla-	WBC (glóbulos blancos)

HEMOGRAMA - INCLUYE DIFERENCIAL DE 3 PARTES

HEM3D

Programa: HEM3D: 4 eventos por año. 2 muestras por evento

Material: Muestras de líquido similar al plasma (mínimo 1,5 ml) que contienen glóbulos rojos humano estabilizados, glóbulos blancos y plaquetas de análogos humanos y/o no humanos.

Evaluación: Cualitativo

Este programa está dedicado a analizadores de hematología de diferencial de WBC/leucocitos de 3 partes.

Parámetros analíticos:

GRAN (granulocitos)	hemoglobina corpuscular)	PCT (plaquetacrito)
HCT (hematocrito)	MCV (volumen corpuscular medio)	PDW (ancho de distribución plaquetaria)
HGB (hemoglobina)	MID, MXD (leucocitos de tamaño medio)	PLT (plaquetas)
LINFO (linfocitos)	MONO (monocitos)	RBC (glóbulos rojos)
MCH (hemoglobina corpuscular media)	MPV (volumen plaquetario medio)	RDW (ancho de distribución de RBC)
MCHC (concentración media de	NEUT (neutrófilos)	WBC (glóbulos blancos)

HEMOGRAMA - INCLUYE DIFERENCIAL DE 5-PARTES

HEM5D

Programa: HEM5D12: 12 eventos por año. 1 muestra por evento

HEM5D4: 4 eventos por año. 2 muestras por evento

Material: Muestras de líquido similar al plasma (mínimo 1,5 ml) que contienen glóbulos rojos humano estabilizados, glóbulos blancos y plaquetas de análogos humanos y/o no humanos.

Evaluación: Cuantitativo

Este programa está dedicado a analizadores de hematología de diferencial de WBC/leucocitos de 5 partes.

Parámetros analíticos:

BASO (basófilos)*	MCHC (concentración media de hemoglobina corpuscular)	PDW (ancho de distribución de PLT) *
EO (eosinófilos)*	MCV (volumen corpuscular medio)	PLT (plaquetas)
HCT (hematocrito)	MONO (monocitos)	RBC (glóbulos rojos)
HGB (hemoglobina)	MPV (volumen plaquetario medio)	RDW (ancho de distribución de RBC)
LINFO (linfocitos)	NEUT (neutrófilos)	RET (reticulocitos)*
MCH (hemoglobina corpuscular media)	PCT (plaquetacrito)	WBC (glóbulos blancos)

* Este parámetro no está acreditado según DIN EN ISO/IEC 17043.

Programa: IMHEM4x3: 4 eventos por año. 3 muestras por evento.

IMHEM2x6: 2 eventos por año. 6 muestras por evento.

Material: 1 (IMHEM4x3) o 2 (IMHEM2x6) tubos de suspensión eritrocitaria del paciente (mínimo 4 mL), 1 (4x3) o 2 (2x6) tubos de suero del paciente (mínimo 4 mL) y 1 (4x3) o 2 (2x6) tubos de suspensión eritrocitaria del donante (mínimo 4 mL). Las suspensiones eritrocitarias contienen una concentración de hematíes del 8% como mínimo.

Evaluación: Cualitativo

New Program
IMHEM 4x3

Parámetros analíticos:

Tipificación ABO
A-Subtipos
Detección Rhesus (D)

Tipificación Rh-
Detección de antígenos Kell
Prueba de Coombs directa

Screening de anticuerpos
Identificación de anticuerpos
Pruebas cruzadas

PROGRAMAS EDUCATIVOS

PROGRAMA DE ESTUDIO DE CASO CLÍNICO

CASE

12 casos cada año.

Este programa se enfoca en la interpretación de datos analíticos, tiene como objetivo apoyar y fortalecer las habilidades del personal para sacar las conclusiones correctas de los resultados analíticos. Los participantes reciben la descripción del caso en línea y envían su interpretación de los datos clínicos a través de la aplicación web de ESfEQA.

Parámetros:

Sospecha de diagnóstico
Otras pruebas para confirmar el diagnóstico

Parámetros que apoyan el diagnóstico de sospecha
Sugerencias de terapia

Para nuevos
Participantes:
3 casos sin
cargo

PROGRAMA DE ESTUDIO DE CASOS EN LABORATORIO CLÍNICO CASE-T

6 casos cada año

El grupo destinatario de este programa es el personal técnico y médico de los laboratorios clínicos. Su objetivo es apoyar y reforzar las competencias del personal en cuestiones (pre)analíticas. Los participantes reciben la descripción del caso en línea y envían su interpretación de los datos clínicos a través de la aplicación web de ESfEQA.

Cada programa de estudio de casos en Laboratorio Clínico proporciona una descripción del caso con datos analíticos para parámetros de Química Clínica, Hematología, Coagulación y áreas relacionadas. Se pedirá a los participantes en la encuesta su interpretación, explicación y acciones correctivas (si aplica) para el caso descrito. Las posibles respuestas se ofrecerán en listas desplegables. Se solicita a los participantes seleccionar una o varias respuestas que les parezcan adecuadas.

Para nuevos
Participantes:
2 casos sin
cargo

Mensual	Programa / fecha*	Trimestral	Programa / fecha*
	03/02/2026 - 17/02/2026		17/02/2026 - 10/03/2026
	24/02/2026 - 10/03/2026		21/04/2026 - 12/05/2026
	25/03/2026 - 07/04/2026		21/07/2026 - 11/08/2026
	28/04/2026 - 12/05/2026		13/10/2026 - 03/11/2026
	26/05/2026 - 09/06/2026	ABO	Grupos Sanguíneos
	23/06/2026 - 07/07/2026	ANTI-THYR	Anticuerpos Tiroideos
	28/07/2026 - 11/08/2026	BAC	Bacteriología
	25/08/2026 - 08/09/2026	BACBC	Bacteriología (Hemocultivo)
	22/09/2026 - 06/10/2026	BACUC	Bacteriología (Urocultivo)
	20/10/2026 - 03/11/2026	BG4	Gases en Sangre y Electrolitos
	10/11/2026 - 24/11/2026	BILI-N	Bilirrubina neonatal
	01/12/2026 - 15/12/2026	CC4	Química Clínica
BG12	Gases en Sangre y Electrolitos	CM4	Marcadores Cardíacos
CASE	Programa de Estudio de Casos Clínicos	COA4	Coagulación
CC12	Química Clínica	COVAg	SARS-CoV-2 (Antígeno)
CM12	Marcadores Cardíacos	COVM	SARS-CoV-2 (Molecular)
COA12	Coagulación	CSF	Líquido Ceforraquídeo
DAT12	Drogas de Abuso	DAT4	Drogas de Abuso
ETH12	Etanol, Amoníaco y Bicarbonato	EBV	Epstein-Barr Virus (Serología)
GHB12	Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)	ESR	Eritrosedimentación (VSG)
HAV12	Hepatitis A Virus (Serología)	ETH4	Etanol, Amoníaco y Bicarbonato
HBV12	Hepatitis B Virus (Serología)	GHB4	Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)
HEM12	Hemograma	GLUWB	Glucosa POC - Sangre Entera
HEM5D12	Hemograma incl. diferencial 5-partes.	HAV4	Hepatitis A Virus (Serología)
HOR12	Hormonas	HBV4	Hepatitis B Virus (Serología)
INF12	Combinación de Enfermedades Infecciosas	HBVM	HBV (Molecular)
SP12	Proteínas Específicas	HCG	hCG en suero
SYP12	Sífilis (Serología)	HCVM	HCV (Molecular)
TM12	Marcadores Tumorales	HEM3D	Hemograma incl. diferencial 3-partes.
TMH12	Marcadores Tumorales y Hormonas	HEM4	Hemograma
ToRCH12	ToRCH (Serología)	HEM5D4	Hemograma incl. diferencial 5-partes.
		HIV	HIV (Anticuerpos & Antígenos)
		HIVM	HIV (Molecular)
		HOR4	Hormonas
		INF4	Combinación de Enfermedades Infecciosas
		INF4x4	Combinación de Enfermedades Infecciosas
		IMHEM4x3	Inmunohematología
		INR-POCT	Tiempo de Protrombina (POCT)
		MALM	Microscopía de la Malaria
		OXI	Co-Oximetría
		PCT	Procalcitonina
		SP4	Proteínas Específicas
		SYP4	Sífilis (Serología)
		TDM	Drogas Terapéuticas
		TM4	Marcadores Tumorales
		TMH4	Marcadores Tumorales y Hormonas
		ToRCH4	ToRCH (Serología)
		UC	Química Urinaria
		US4	Análisis Cualitativo de Orina (tira de orina)
		USEDL4	Sedimento Urinario para métodos de dispersión de luz
		USEDM4	Sedimento Urinario para métodos microscópicos
CASE-T	Estudio de Casos en el Laboratorio Clínico		

* Desde el inicio del período de medición hasta la fecha de cierre.

Plazo de inscripción: en cada caso, 3 meses antes del inicio del período de medición correspondiente.

Las inscripciones tardías podrán considerarse si hay muestras disponibles.

Semestral 1 (Q1+Q3)	Programa / fecha*	Semestral 2 (Q2+Q4)	Programa / fecha*
	17/02/2026 - 10/03/2026		05/05/2026 - 26/05/2026
	21/07/2026 - 11/08/2026		27/10/2026 - 17/11/2026
CC2	Química Clínica	ADE	Adenovirus (Serología)
CM2	Marcadores Cardíacos	ASF	Aspergillus Fumigatus (Serología)
COA2	Coagulación	ASPAg	Aspergillus Galactomanano (Antígeno)
HEM2	Hemograma	BOR	Borrelia (Serología)
IMHEM2x6	Inmunohematología	BOR-G-AI	Borrelia (Índice de Anticuerpos IgG)
INF2	Combinación de Enfermedades Infecciosas	BOR-M-AI	Borrelia (Índice de Anticuerpos IgM)
SYP2	Sífilis (Serología)	BPES	Bordetella (Serología)
TMH2	Marcadores Tumorales y Hormonas	BRU	Brucella (Serología)
US2	Análisis Cualitativo de Orina (tira de orina)	CHA	Chagas (Serología)
USEDL2	Sedimento Urinario para métodos de dispersión de luz	CHIKV	Chikungunya Virus (Serología)
USEDM2	Sedimento Urinario para métodos microscópicos	CHT	Chlamydia Trachomatis (Serología)
		COVID	SARS-CoV-2 (Serología)
		COX	Coxsackievirus (Serología)
		DENV	Dengue Virus (Anticuerpos)
		DENVAg	Dengue Virus (NS1 Antígeno)
		ECH	ECHO Virus (Serología)
		ENT	Enterovirus (Serología)
		ESRAF	Eritrosedimentación en Analizadores Alifax y Mindray
		ESRAL	Eritrosedimentación en Analizadores Alcor iSED
		FOB	Sangre Oculta en Materia Fecal
		HEV	Hepatitis E Virus (Serología)
		HPYL	Helicobacter Pylori (Anticuerpos)
		HPYLA	Helicobacter Pylori (Antígeno)
		HTL	HTLV I/II
		INA	Influenza A Virus (Serología)
		INB	Influenza B Virus (Serología)
		LEP	Leptospira (Serología)
		LPAb	Legionella Pneumophila (Anticuerpos)
		MEA	Sarampión (Serología)
		MYPL	Mycoplasma (Anticuerpos)
		PAR	Parvovirus B19 (Serología)
		PIN	Parainfluenza Virus (Serología)
		RESPAg	Virus Respiratorios (Antígeno)
		RSV	Virus Sincitial Respiratorio (Serología)
		STAA	Streptococcus A (Antígeno)
		TBEV-G-AI	TBEV (Índice de Anticuerpos IgG)
		TBEV-M-AI	TBEV (Índice de Anticuerpos IgM)
		VZV	Varicella Zoster Virus (Serología)
		WNV	Virus del Nilo Occidental (Serología)
		ZIKV	Zika Virus (Serología)

* Desde el inicio del período de medición hasta la fecha de cierre.

Plazo de inscripción: en cada caso, 3 meses antes del inicio del período de medición correspondiente.

Las inscripciones tardías podrán considerarse si hay muestras disponibles.

TÉRMINOS GENERALES PARA LA PARTICIPACIÓN EN LOS EVENTOS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE ESFEQA

Estado Julio 2025

1. Participación

La participación en las encuestas de evaluación externa de la calidad (EQA) de ESfEQA está abierta a cualquier persona que realice pruebas de laboratorio en su propia consulta o en un laboratorio médico gestionado. Se aplican las siguientes condiciones de participación.

2. Consentimiento a las condiciones de participación

Al registrarse en ESfEQA GmbH, el participante acepta estas condiciones generales de participación.

3. Asignación de servicios

Las partes individuales de los programas de EQA (por ejemplo, la comprobación previa de los valores, el embalaje y el envío) pueden asignarse a subcontratistas. ESfEQA es responsable del trabajo de los subcontratistas.

4. Catálogo ESfEQA

El portfolio de esquemas de EQA de ESfEQA y los analitos contenidos en los programas individuales se describen en el catálogo de ESfEQA. En función de la disponibilidad de muestras y del número de participantes, ESfEQA se reserva el derecho de no ofrecer todo el espectro de analitos para cada estudio o muestra de EQA.

5. Calendario

El calendario, publicado en el catálogo de ESfEQA, contiene las fechas límite para realizar los pedidos y enviar los resultados, así como los períodos de prueba. Una vez transcurrido el plazo para realizar pedidos, ESfEQA decidirá si acepta pedidos fuera de plazo. Los resultados deben enviarse a ESfEQA electrónicamente, o mediante un formulario de reporte de resultados, en la fecha límite o antes. Todos los plazos y fechas del calendario están en la misma zona horaria que la sede de ESfEQA en Heidelberg, Alemania (es decir, GMT+1).

6. Cancelación de encuestas EQA

ESfEQA se reserva el derecho de cancelar o posponer las encuestas EQA. Esta información se comunicará a los participantes antes de la fecha original de envío de las muestras. ESfEQA intentará ofrecer una fecha alternativa de manera oportuna.

7. Inscripción

Para participar en las encuestas EQA de ESfEQA es necesario registrarse. Puede hacerse en línea o enviando la información necesaria a ESfEQA por correo electrónico a: surveys@esfeqa.eu. Se requiere la siguiente información: nombre del laboratorio, nombre de la organización/hospital, nombre del participante, número de dispositivos analíticos y dirección de correo electrónico.

8. Pedido de muestras

La distribución de las encuestas EQA de ESfEQA suele correr a cargo de distribuidores internacionales. Si no hay ningún distribuidor disponible en la región del participante, ESfEQA puede encargarse directamente de la venta. El proceso de pedido entre participantes y distribuidores es responsabilidad de las partes implicadas. Por regla general, un programa de ESfEQA se encarga para un año calendario completo. Los pedidos realizados durante el año suelen incluir las muestras de la encuesta hasta el final del año calendario en curso.

9. Homogeneidad y estabilidad de las muestras EQA

Las muestras de la encuesta EQA seleccionadas por ESfEQA fueron examinadas y evaluadas con respecto a la homogeneidad y la estabilidad.

10. Designación de las muestras EQA

Las muestras EQA pueden distinguirse por su identificador, que tiene el siguiente formato: acrónimo del programa/año de la encuesta/número de la encuesta/número de la muestra. Por ejemplo, la muestra CM4_2025_01_a pertenece al programa trimestral Marcador cardíaco (CM4) del año 2025 y es la muestra "a" de la primera encuesta. Las muestras con la misma designación no son necesariamente idénticas, es decir, pueden obtenerse resultados diferentes a pesar de la misma designación. ESfEQA asigna correctamente las muestras al lote original y, por tanto, a los valores objetivo.

11. Envío de muestras EQA

Las muestras EQA se envían por correo postal o servicio de paquetería. Debido a restricciones gubernamentales, o a la insuficiente estabilidad de las muestras, puede excluirse el envío de programas EQA individuales a países específicos.

12. Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso (IFU) de cada encuesta EQA están disponibles en el sitio web de ESfEQA (www.esfeqa.eu). El paquete de muestras suele ir acompañado de una copia impresa de las instrucciones de uso. Cada IFU incluye instrucciones para la preparación y estabilidad de la muestra.

13. Uso de las muestras EQA

Por lo general, las muestras de EQA deben tratarse exactamente igual que las muestras de pacientes y analizarse del mismo modo que las muestras de rutina, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los instrumentos y reactivos. Sólo pueden utilizarse con el fin de participar en un estudio de EQA y no pueden utilizarse de forma inadecuada. En general, los procedimientos habituales de laboratorio para el análisis de muestras potencialmente peligrosas y potencialmente infecciosas también se aplican a las muestras de EQA.

14. Reporte de resultados

Cuando corresponda, el reporte de los resultados incluirá el valor medido real, así como el método, el instrumento y el reactivo utilizados. La interfaz de entrada en TEQA (la aplicación informática de evaluación de ESfEQA) muestra la información requerida para cada programa de EQA. En la sección de configuración se proporciona una lista desplegable de métodos, instrumentos y reactivos.

Si el método, instrumento o reactivo de un participante no aparece en TEQA, los participantes pueden añadir esta información utilizando la opción "solicitud de codificación". Pueden seleccionar su método, instrumento y reactivo específicos para crear una nueva configuración antes de introducir los resultados de sus pruebas.

La selección del método, instrumento y reactivo, así como el envío de los resultados, deben realizarse utilizando la aplicación web TEQA. Los participantes reciben de ESfEQA sus datos de acceso (nombre de usuario y contraseña), necesarios para introducir los resultados. La contraseña consta de al menos 8 caracteres, incluidos al menos 2 caracteres especiales. El nombre de usuario y la contraseña deben ser tratados confidencialmente por el participante.

Una alternativa al envío de resultados a través de la aplicación web TEQA es el formulario de reporte de resultados, que puede enviarse a ESfEQA por correo electrónico (info@esfeqa.eu) o por fax (+49 6221 894669-90). En el sitio web de ESfEQA se proporcionan formularios de reporte de resultados específicos para cada programa de EQA. ESfEQA anima a todos los participantes a enviar sus resultados en línea a través de la aplicación web segura de TEQA, en aras de la seguridad de los datos y la comodidad.

ESfEQA evalúa todos los resultados de las encuestas enviados por los participantes antes de la fecha límite. En caso de pérdida o retraso de sus datos, el participante asume el riesgo. ESfEQA no está obligada a evaluar los resultados enviados fuera de plazo.

Los resultados cuantitativos se comunican generalmente con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos para la notificación. En general, los resultados deben comunicarse tal como se midieron. Sin embargo, los resultados presentados como "< rango de medición" (por ejemplo, "< 10") o "> rango de medición" (por ejemplo, "> 2000") no son válidos.

En el caso de resultados por debajo del rango de medición, deberá indicarse el límite inferior del rango de medición (por ejemplo, "10").

En el caso de muestras con concentraciones de analito superiores al rango de medición, la muestra puede diluirse (si se recomienda para aplicaciones concretas) o puede presentarse como resultado el límite superior del rango de medición (por ejemplo, "2000"). Para la introducción de resultados cuantitativos suelen estar disponibles varias unidades. Las unidades se convierten a la unidad estándar utilizada por ESfEQA.

Los laboratorios están obligados a tratar sus resultados de forma confidencial y a no comunicarlos a terceros hasta haber recibido el informe de la encuesta de ESfEQA. Si ESfEQA tiene conocimiento de la transmisión o falsificación de resultados o de la colusión entre participantes, se reserva el derecho de excluir a los implicados de la participación en las encuestas de EQA realizadas por ESfEQA, así como de excluir la emisión de informes.

15. Número de resultados por participante

Para cada muestra y analito del EQA, se pueden presentar hasta 3 valores por participante. Los valores deben ser determinados por diferentes dispositivos analíticos independientes entre sí.

16. Corrección de los resultados transmitidos

Los participantes pueden editar sus resultados, mediante una solicitud de cambio a través de la aplicación web TEQA, antes de la fecha límite de presentación de resultados de la encuesta EQA. ESfEQA debe comprobar y aceptar las solicitudes de cambio antes de que los resultados se modifiquen en consecuencia. Los participantes también pueden enviar una solicitud de cambio por correo electrónico o fax a ESfEQA hasta la fecha límite de presentación de resultados. Los participantes que hayan enviado sus resultados a través de la aplicación web de TEQA sólo podrán utilizar una solicitud de cambio a través de la aplicación web de TEQA.

17. Evaluación de los resultados del EQA

Para cada analito en las encuestas de EQA de ESfEQA, el tipo de determinación del valor objetivo y el criterio de aceptación están predefinidos. Para los parámetros cuantitativos, el valor objetivo suele ser el valor de consenso de los resultados de los participantes. Este valor se calcula de acuerdo con la norma ISO 13528:2022-08 "Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud mediante comparación interlaboratorios" utilizando estadística robusta.

Las muestras proporcionadas para el ensayo de parámetros

cuantitativos se prueban exhaustivamente con diferentes sistemas analíticos antes de utilizarlas como material de control, estableciendo así el valor objetivo.

Las diferencias específicas del sistema se tienen en cuenta, si es apropiado y es factible, con la correspondiente evaluación estadística. Se pone a disposición de los participantes la distinción más amplia posible según el método, dispositivo y/o reactivo utilizado (grupo M, I, R). El número mínimo de resultados de un grupo de evaluación es 5. Si no se alcanza este número en la encuesta, el resultado individual debe compararse con la media robusta del siguiente grupo más grande que pueda evaluarse. Normalmente, se trata del grupo formado por los participantes que utilizan el mismo método (grupo M), o del grupo general que contiene los resultados de todos los participantes. La definición del grupo de evaluación se documenta en el informe del estudio.

Para los análisis determinados cuantitativamente, los rangos máximos permisibles del valor objetivo están predefinidos. El rango permisible para cada analito se deriva de su relevancia médica, así como del intervalo de referencia. En la visualización del informe, el límite superior del rango permisible corresponde a un valor z de 3 y el límite inferior a un valor z de -3.

18. Informes de la encuesta

En general, los participantes recibirán los informes electrónicamente a través de la aplicación web TEQA en un plazo de 10 días (para programas mensuales), o tres semanas (para programas trimestrales y semestrales) después de la fecha límite de presentación de los resultados. Los informes incluyen los resultados presentados por el participante evaluados en comparación con los valores objetivo. Los datos se presentan tanto en forma tabular como ilustrada (por ejemplo, histograma, gráfico de Shewart, gráfico de Youden). Los informes están destinados al control de calidad externo de los laboratorios. No pueden publicarse, transmitirse o utilizarse para fines distintos de la garantía de calidad sin el consentimiento por escrito de ESfEQA.

19. Tarifas

Las tasas de participación serán fijadas y comunicadas a los participantes por el distribuidor responsable de los programas de ESfEQA en su zona geográfica/país. Debido a la gran variabilidad de los gastos de envío, manipulación y aduanas, los precios pueden variar entre los distintos países. Por favor, contacte con su distribuidor para conocer la cuota de participación.

20. Certificados

Por cada programa EQA, los participantes reciben un certificado de participación. Además, los participantes reciben un certificado por aquellos parámetros que hayan cumplido los criterios de desempeño especificados en la encuesta EQA correspondiente. Ambos certificados se ponen a disposición de los participantes a través de la aplicación web de TEQA. Los certificados se emiten simultáneamente con los informes.

21. Pérdida y deterioro del material de ensayo de ESfEQA

En caso de pérdida o deterioro de las muestras, deberá informarse inmediatamente a ESfEQA. Si es posible, ESfEQA enviará muestras de sustitución sin reconocer ninguna reclamación. No obstante, el contrato se cumple en la fecha de envío del material de muestra original.

22. Reclamaciones y objeciones

Tras la recepción de un informe de encuesta de ESfEQA, se puede presentar una reclamación/objeción en un plazo de 4 semanas. Transcurrido este plazo, se excluirá cualquier reclamación del participante basada en una queja/

objeción. En caso de reclamación/objeción justificada, ESfEQA decidirá si reembolsa el importe pagado por el estudio EQA o si proporciona un estudio EQA sustitutivo. ESfEQA GmbH no reembolsará ningún coste incurrido por reactivos, gastos de tiempo, etc., a menos que ESfEQA GmbH sea responsable de conformidad con el apartado 23 de estas Condiciones Generales de Participación.

23. Garantía

ESfEQA sólo será responsable por daños de cualquier tipo en caso de dolo y negligencia grave, si se cumplen los demás requisitos previos para reclamaciones. En todos los demás aspectos, queda excluida la responsabilidad por daños de cualquier tipo, independientemente del fundamento de la reclamación, incluida la responsabilidad por culpa in contrahendo.

24. Confidencialidad

Los datos individuales del EQA son confidenciales. Sólo son conocidos por el participante correspondiente, su distribuidor y los empleados de ESfEQA. ESfEQA recopila, procesa y utiliza los datos personales del participante sólo en la medida necesaria para la realización de las encuestas EQA, la preparación de los informes y con el fin de garantizar la calidad. Esto incluye el envío de los datos identificables por número de suscriptor y de dispositivo para las medidas de garantía de calidad al respectivo fabricante de los sistemas analíticos (dispositivo y reactivo).

INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA

ESfeQA GmbH

Director General: Oliver Bošnjak
Director Técnico: Dr. Dieter Groche
Dirección: Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Alemania
Teléfono: +49(0)6221-4166-700
Fax: +49(0)6221-4166-790
Correo: info@esfeqa.eu
Internet: www.esfeqa.eu