

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 |
| 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 | |
| HBV Molecular | 27 |
| HCV Molecular | 27 |
| HIV Molecular | 27 |
| SARS-CoV-2 Molecular | 27 |
| Programas de 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 |
| Inmunoematología | 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

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.

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

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

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 | |

BIOQUÍMICA

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 |

QUÍMICA URINARIA

UC

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.

SEDIMENTO URINARIO PARA METODOS DE DISPERSIÓN DE LUZ USED L

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. |
| Cilindros 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 |
| Androstenodiona | 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 e 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-HBc
anti-HCV 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)

ToRCH 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: ABO: 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**

HEMATOLOGÍA

EDUCATIVO

| 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 Cefalorraquídeo |
| DAT12 | Drogas de Abuso | DAT4 | Drogas de Abuso |
| ETH12 | Etanol, Amoniaco y Bicarbonato | EBV | Epstein-Barr Virus (Serología) |
| GHB12 | Hemoglobina Glicosilada (HbA1c) | ESR | Eritrosedimentación (VSG) |
| HAV12 | Hepatitis A Virus (Serología) | ETH4 | Etanol, Amoniaco 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 |
| Bimensual | Programa / fecha* | INF4 | Combinación de Enfermedades Infecciosas |
| | 24/02/2026 - 17/03/2026 | INF4x4 | Combinación de Enfermedades Infecciosas |
| | 28/04/2026 - 19/05/2026 | IMHEM4x3 | Inmunohematología |
| | 23/06/2026 - 14/07/2026 | INR-POCT | Tiempo de Protrombina (POCT) |
| | 25/08/2026 - 15/09/2026 | MALM | Microscopía de la Malaria |
| | 06/10/2026 - 27/10/2026 | OXI | Co-Oximetría |
| | 17/11/2026 - 08/12/2026 | PCT | Procalcitonina |
| CASE-T | Estudio de Casos en el Laboratorio Clínico | 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 |

* 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) |
| | | CHT | Chlamydia Trachomatis (Serología) |
| USEDM2 | Sedimento Urinario para métodos microscópicos | 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) |
| | | HPYLAg | 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 | Varizella 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