

Programas de Evaluación de la Calidad

2027



CONTENIDO - PROGRAMAS ESFEQA

Contenido programas ESfEQA	3	
Introducción	6	
Programas de Bioquímica		
Gases en Sangre y Electrolitos	7	BIOQUÍMICA
Marcadores Cardíacos	7	
Marcadores Cardíacos POCT	7	
Química Clínica	8	
Coagulación	8	
Co-Oximetría	8	
Diagnóstico de LCR	9	
Drogas de Abuso	9	
Etanol, Amoníaco y Bicarbonato	9	
Sangre Oculta en Materia Fecal	9	
Glucosa POC - Sangre Total	10	
Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)	10	
Lípidos	10	
Tiempo de Protrombina (INR-POCT)	10	
Análisis Cualitativo de Orina (Tira de orina) Drogas Terapéuticas	11	
Química Urinaria	11	
Sedimento Urinario para Métodos de Dispersión de Luz	11	
Sedimento Urinario para Métodos Microscópicos	12	
Programas de Inmunología		
Anticuerpos Antinucleares	13	INMUNOLOGÍA
Anticuerpos contra Péptidos Citrulinados Cíclicos	13	
hCG en suero	13	
Hormonas	14	
Procalcitonina	14	
Proteínas Específicas	14	
Anticuerpos Tiroideos	15	
Marcadores Tumorales	15	
Marcadores Tumorales y Hormonas	15	
Programas de Microbiología		
Adenovirus y Rotavirus Antígeno en Heces	16	MICROBIOLOGÍA
Adenovirus Serología	16	
Aspergillus Fumigatus Serología	16	
Aspergillus Galactomanano Antígeno	16	
Bacteriología	17	
Bacteriología Hemocultivo	17	
Bacteriología Urocultivo	17	
Bordetella Serología	18	
Borrelia IgG Índice de Anticuerpos	18	
Borrelia IgM Índice de Anticuerpos	18	
Borrelia Serología	18	
Brucella Serología	19	
Chagas Serología	19	
Chikungunya Virus Serología	19	
Chlamydia Trachomatis Serología	19	
Clostridium difficile Antígeno en Heces	20	
Coxsackievirus Serología	20	
Dengue Virus Anticuerpos	20	

CONTENIDO - PROGRAMAS ESFEQA

MICROBIOLOGÍA

Dengue Virus Antígeno NS1	20
ECHO virus Serología	21
Enterovirus Serología	21
Epstein-Barr Virus Serología	21
Helicobacter Pylori Anticuerpos	21
Helicobacter Pylori Antígeno	22
Hepatitis A Virus Serología	22
Hepatitis B Virus Serología	22
Hepatitis E Virus Serología	22
HIV Anticuerpos y Antígeno	23
HTLV I/II	23
Control Combinado de Enfermedades Infecciosas (HBV, HCV, HIV),	23
Serología Influenza A Virus Serología	23
Influenza B Virus Serología	24
Legionella Pneumophila Anticuerpos	24
Leptospira Serología	24
Malaria Microscopía	24
Sarampión Serología	25
Mycoplasma Anticuerpos	25
Norovirus Antígeno en Heces	25
Parainfluenza Virus Serología	25
Parvovirus B19 Serología	26
Virus Sincitial Respiratorio Serología	26
Virus Respiratorios - Detección de Antígenos	26
SARS-CoV-2 Antígeno	26
SARS-CoV-2 Serología	27
Streptococcus A Antígeno	27
Sífilis Serología	27
TBEV IgG Índice de Anticuerpos	27
TBEV IgM Índice de Anticuerpos	28
ToRCH Serología	28
Varicella Zoster Virus Serología	28
Virus del Nilo Occidental Serología	28
Zika Virus Serología	29

MOLECULAR

Programas de Diagnóstico Molecular

HBV Molecular	29
HCV Molecular	29
HIV Molecular	29
Virus del Papiloma Humano Molecular	30
Patógenos Respiratorios Molecular	30
Infecciones de Transmisión Sexual Molecular	31

HEMATOLOGÍA

Programas de Hematología

Grupos Sanguíneos	32
Eritrosedimentación	32
Eritrosedimentación en analizadores Alcor	32
Eritrosedimentación en analizadores Alifax	32
Eritrosedimentación en analizadores Mindray	33
Hemograma	33
Hemograma - incluye diferencial de 3 partes	33
Hemograma - incluye diferencial de 5 partes	34
Inmunohematología	34

CONTENIDO - PROGRAMAS ESFEQA

Programas Educativos		PROGRAMAS EDUCATIVOS
Estudio de Casos Clínicos	35	
Estudio de Casos en el Laboratorio Clínico	35	
Calendario	36	
Condiciones Generales de Participación	38	

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

Debido al alcance flexible de la acreditación ISO 17043 ESfEQA, ha aumentado el número de programas EQA acreditados de nuestro catálogo.

Los programas / analitos no acreditados se indican en nuestro catálogo de la siguiente manera: "Este programa / parametro no estan acreditados conforme un 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 encuestas

Las fechas en las que los participantes pueden introducir los resultados y los plazos están publicados en este catálogo y en el sitio web de ESfEQA (www.esfeqa.eu).

Los períodos de análisis de nuestros programas de ensayos de aptitud están sincronizados con el fin de que las muestras de un año estén disponibles para los participantes en el menor número posible de envíos. Por lo tanto, cada participante requiere un máximo de 4 envíos al año.

Las muestras de la encuesta se envían a los participantes con suficiente antelación, normalmente al inicio del período de análisis correspondiente. Para mantener el esfuerzo logístico, medioambiental y financiero lo más bajo posible, las muestras del primer y segundo trimestre de los programas mensuales y trimestrales se envían conjuntamente, al igual que las muestras del tercer y cuarto trimestre. Este procedimiento se aplica a las muestras con una estabilidad suficiente durante un período de al menos 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 de encuestas y certificados

Los participantes envían sus resultados en línea a través de la aplicación web TEQA 2.0. Las solicitudes de nuevos códigos de método, instrumento y reactivo pueden realizarse en línea.

La suscripción a cualquier programa de ESfEQA permite a los participantes enviar hasta tres resultados obtenidos a partir de un único conjunto de control utilizando diferentes dispositivos.

Los informes y certificados se proporcionan en línea como archivos PDF en un plazo de 3 semanas en el caso de los programas mensuales, en el plazo de 1 semana después de la fecha límite para el envío de resultados.

Los archivos de los informes y los certificados pueden almacenarse electrónicamente, reenviarse e imprimirse.

Programas Educativos

Los programas CASE y CASE-T presentan, en cada estudio de caso, un caso clínico hipotético diferente.

El programa CASE-T está dirigido a técnicos de laboratorio clínico con el fin de reforzar sus habilidades analíticas para la resolución de problemas. El programa CASE está dirigido a profesionales clínicos para fortalecer su agudeza diagnóstica.

Los participantes pueden inscribirse en los programas CASE o CASE-T en cualquier momento del año. Para registrarse, por favor contacte a su distribuidor o a ESfEQA (info@esfeqa.eu).

Nuevos programas

Sobre la base de los comentarios de nuestros participantes, ESfEQA ofrecerá nuevos programas de evaluación de la competencia en 2027.

Autoinmunidad

ANA: Anticuerpos antinucleares

Bioquímica

LIPID: Lípidos

Antígenos en Heces

ADROTAg: Adenovirus & Rotavirus Antígeno en Heces

CDIFFAg: Clostridioides difficile Antígeno en Heces

NOROAg: Norovirus Antígeno en Heces

Diagnóstico Molecular

HPVM: Humana Papillomavirus

STIM: Infecciones de Transmisión Sexual Molecular

Agradecemos su participación en las encuestas de Evaluación Externa de Calidad de ESfEQA.

Por favor contáctenos para sugerencias adicionales sobre nuevos programas.

Heidelberg, Septiembre 2026

PROGRAMAS DE BIOQUÍMICA

GASES EN SANGRE Y ELECTROLITOS

BG

Programa: BG12: 12 eventos por año x 1 muestra

BG4: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativa

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 x 1 muestra

CM4: 4 eventos por año x 2 muestras

CM2: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativa

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

Parámetros analíticos:

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

MARCADORES CARDÍACOS POCT

CM-POCT

Programa: CM-POCT12: 12 eventos por año x 1 muestra

CM-POCT4: 4 eventos por año x 2 muestras

CM-POCT2: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativa y cualitativa*

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

Parámetros analíticos:

BNP	Mioglobina	Troponina T
CK-MB (masa)	NT-proBNP	
CK-MB (actividad)	Troponina I	

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

QUÍMICA CLÍNICA

CC

Programa: CC12: 12 eventos por año x 1 muestra
CC4: 4 eventos por año x 2 muestras
CC2: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

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

*Este parámetro no está acreditado según DINENISO/IEC 17043.

COAGULACIÓN

COA

Programa: COA12: 12 eventos por año x 1 muestra
COA4: 4 eventos por año x 2 muestras
COA2: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras liofilizadas de plasma humano (1 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

aPTT (tiempo de tromboplastina parcial activada)	Dímero D	Proteína C
Antitrombina III	Fibrinógeno	Proteína S
	PT (tiempo de protrombina)	Tiempo de Trombina

CO-OXIMETRÍA

OXI

Programa: OXI: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Oxihemoglobina	Carboxihemoglobina	Hemoglobina total
Desoxihemoglobina	Metahemoglobina	

LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

CSF

Programa: CSF: 4 eventos por año x 2 muestra(s)

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

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 x 1 muestra

DAT4: 4 eventos por año x 2 muestra(s)

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Nuevo:
K3/AB-
Pinaca

Acetilmorfina	Canabinoides	MDMA	Canabinoides sintéticos K2/Spice
Anfetaminas	Cocaína y metabolitos	Metadona	Canabinoides sintéticos K3/AB-
Barbitúricos	EDDP	Metanfetaminas	Pinaca
Benzodiacepinas	Fentanilo	Opiáceos	Tramadol
Buprenorfina	Ketamina	Fenciclidina	Antidepresivos tricíclicos

ETANOL, AMONÍACO Y BICARBONATO

ETH

Programa: ETH12: 12 eventos por año x 1 muestra

ETH4: 4 eventos por año x 2 muestra(s)

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

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

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

SANGRE OCULTA EN MATERIA FECAL

FOB

Programa: FOB: 2 eventos por año x 2 muestra(s)

Material: Muestras líquidas que simulan muestras de heces extraídas (mínimo 0,5 mL)

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

Hemoglobina humana (cualitativa y cuantitativa)

GLUCOSA POC - SANGRE TOTAL

GLUWB

Programa: 4 eventos por año x 2 muestras
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 x 1 muestra
GHB4: 4 eventos por año x 2 muestras
Material: Muestras liofilizadas de hemolizado de sangre humana (mínimo 0,5 mL)
Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

HbA1c

LÍPIDOS

LIPID

Programa: LIPID: 4 eventos por año x 2 muestras
Material: Muestras liofilizadas de plasma humano (mínimo 3 mL)
Evaluación: Cuantitativo

Nuevo
programa

Parámetros analíticos:

Apolipoproteínas
Colesterol HDL

Colesterol LDL
Colesterol total

Lipoproteína(a)
Triglicéridos

TIEMPO DE PROTROMBINA (INR)-POCT

INR-POCT

Programa: 4 eventos por año x 2 muestras
INR-POCT: Registro de 1-3 sistemas de medición
INR-POCT 6 DISPOSITIVOS: Registro de hasta 6 sistemas de medición
INR-POCT 9 DISPOSITIVOS: Registro de hasta 9 sistemas de medición
Material: Muestras líquidas (mínimo 0,3 mL)
Evaluación: Cuantitativo
Adecuada para analizadores POCT, p. ej. 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 x 2 muestras

US2: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras líquidas o liofilizadas de preparación de orina de origen humano con conservantes y estabilizantes añadidos (mínimo 10 mL)**Evaluación:** Semicuantitativo**Parámetros analíticos:**

Bilirrubina	Cuerpos cetónicos	pH
Glucosa	Leucocitos	Gravedad específica
hCG	Microalbúmina	Proteína total
Hemoglobina	Nitrito	Urobilinógeno

DROGAS TERAPÉUTICAS**TDM****Programa:** TDM: 4 eventos por año x 2 muestras**Material:** Muestras líquidas con compuestos añadidos (mínimo 2 mL)**Evaluación:** Cuantitativo**Parámetros analíticos:**

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

QUÍMICA URINARIA**UC****Programa:** UC: 4 eventos por año x 2 muestras**Material:** Muestras líquidas o liofilizadas de orina humana (mínimo 5 mL)**Evaluación:** Cuantitativo**Parámetros analíticos:**

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

*Este parámetro no está acreditado según DINENISO/IEC 17043.

SEDIMENTO URINARIO PARA MÉTODOS DE DISPERSIÓN DE LUZ USED1**Programa:** USED14: 4 eventos por año x 2 muestras

USED12: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras líquidas de orina humana (mínimo 5 mL)**Evaluación:** Cualitativo, cuantitativo y semicuantitativo

Este programa es adecuado para métodos de dispersión de luz, p. ej. 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 x 2 muestras

USED2: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo, cuantitativo y semicuantitativo

Este programa es adecuado para microscopía manual y microscopía automatizada, por ejemplo, Siemens Atellica, Beckman Coulter Iris, Roche Cobas u 701, 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

ANTICUERPOS ANTINUCLEARES

ANA

INMUNOLOGÍA

Programa: ANA: 2 eventos por año x 3 muestras

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

Evaluación: Cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo

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

Nuevo
programa

Parámetros analíticos:

ANA cribado/detección

ANA - patrón IFA Hep-Cell

Título de ANA (patrón dominante) - semicuant.

ANA cuantitativo

Identificación de ANA: Anti-CENP-A, Anti-CENP-B, Anti-dsDNA, Anti-Jo1, anti-RNP, Anti-Scl70, Anti-Sm, Anti-SS-A/Ro60, Anti-SS-B/La

ANTICUERPOS CONTRA PÉPTIDOS CITRULINADOS CÍCLICOS

CCP

Programa: CCP: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativo y cualitativo

Parámetros analíticos:

anti-CCP (anti-péptido citrulinado cíclico)

hCG EN SUERO

HCG

Programa: hCG: 4 eventos por año x 1 muestra

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

hCG cualitativo

HORMONAS

HOR

Programa: HOR12: 12 eventos por año x 1 muestra

HOR4: 4 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras liofilizadas de sueros humanos con analitos añadidos (mínimo 3 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

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

PROCALCITONINA

PCT

Programa: PCT: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Procalcitonina

PROTEÍNAS ESPECÍFICAS

SP

Programa: SP12: 12 eventos por año x 1 muestra

SP4: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Albúmina	Ceruloplasmina	Prealbúmina
Alfa-1-glucoproteína ácida	PCR (Proteína C Reactiva)	RF
Alfa-1-antitripsina	Cistatina C*	Receptor soluble de
Alfa-2-macroglobulina	Haptoglobina	transferrina (sTfR)*
ASO	IgA, IgE, IgG, IgM	Transferrina
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 x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

anti-TG	anti-TPO
TRAb (anticuerpos contra el receptor de TSH)	

MARCADORES TUMORALES

TM

Programa: TM12: 12 eventos por año x 1 muestra

TM4: 4 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras liofilizadas de sueros humanos con analitos añadidos (mínimo 3 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

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

MARCADORES TUMORALES Y HORMONAS

TMH

Programa: TMH12: 12 eventos por año x 1 muestra

TMH4: 4 eventos por año x 2 muestras

TMH2: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras liofilizadas de sueros humanos con analitos añadidos (mínimo 3 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

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

PROGRAMAS DE MICROBIOLOGÍA

ANTÍGENO FECAL DE ADENOVIRUS Y ROTAVIRUS

ADROTA_g

Programa: ADROTA_g: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Material líquido o liofilizado que simula muestras líquidas de heces humanas (mínimo 0,3 mL)

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Antígeno fecal de Adenovirus

Antígeno fecal de Rotavirus

Nuevo
programa

ADENOVIRUS SEROLOGÍA

ADE

Programa: ADE: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está diseñado para los reactivos ELISA de NovaLis, 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 x 2 muestras

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:

Anticuerpos IgA, IgG, IgM y 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 x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Antígeno de Aspergillus (Galactomanano)

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

Programa: BAC-C o BAC-E: 4 eventos por año x 4 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

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

Parámetros analíticos:

Identificación (género y especie)

Pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (según las directrices de EUCAST o CLSI)

BACTERIOLOGÍA HEMOCULTIVO

BACBC-C, BACBC-E

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

Material: Muestras liofilizadas (cepa pura y/o mezcla de bacterias): 2 para identificación y 2 para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST). AST según las directrices de 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

Parámetros analíticos:

Identificación (género y especie)

Pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (según las directrices de EUCAST o CLSI)

BACTERIOLOGÍA CULTIVO DE ORINA

BACUC-C, BACUC-E

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

Material: Muestras liofilizadas (cepa pura y/o mezcla de bacterias): 1 para identificación y 1 para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (AST). AST según las directrices de EUCAST o CLSI. En este programa simulamos muestras de orina, centrándonos en el aislamiento, la identificación y las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana de patógenos del urocultivo.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Identificación (género y especie)

Pruebas de susceptibilidad antimicrobiana (según las directrices de EUCAST o CLSI)

SEROLOGÍA DE BORDETELLA**BPES****Programa:** BPES: 2 eventos por año x 2 muestras**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 la toxina de Bordetella pertussis
 Anticuerpos IgG contra la toxina de Bordetella pertussis

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

ÍNDICE DE ANTICUERPOS IgG DE BORRELIA**BOR-G-AI****Programa:** BOR-G-AI: 2 eventos por año x 2 muestras**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 (muestra de LCR: 0,8 mL; muestra de suero: 0,3 mL)**Evaluación:** Cualitativo y cuantitativo**Parámetros analíticos:**

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

ÍNDICE DE ANTICUERPOS IgM DE BORRELIA**BOR-M-AI****Programa:** BOR-M-AI: 2 eventos por año x 2 muestras**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 (muestra de LCR: 0,8 mL; muestra de suero: 0,3 mL)**Evaluación:** Cualitativo y cuantitativo**Parámetros analíticos:**

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

SEROLOGÍA DE BORRELIA**BOR****Programa:** BOR: 2 eventos por año x 2 muestras**Material:** Muestras líquidas de plasma humano desfibrinado (mínimo 0,3 mL)**Evaluación:** Cualitativo**Parámetros analíticos:**

Anticuerpos IgG e IgM contra Borrelia burgdorferi

SEROLOGÍA DE BRUCELLA

BRU

Programa: BRU: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG, IgM y aglutinantes contra Brucella

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

SEROLOGÍA DE CHAGAS

CHA

Programa: CHA: 2 eventos por año x 2 muestras

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

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.

SEROLOGÍA DEL VIRUS CHIKUNGUNYA

CHIKV

Programa: CHIKV: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra el virus Chikungunya

SEROLOGÍA DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS

CHT

Programa: CHT: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra Chlamydia trachomatis

ANTÍGENO FECAL DE C. DIFFICILE**CDIFFAg****Programa:** CDIFFAg: 2 eventos por año x 2 muestras**Material:** Hisopos que simulan heces humanas sólidas (en hisopos) o muestras liofilizadas que simulan muestras líquidas de heces (mínimo 0,4 mL)**Evaluación:** CualitativoNuevo
programa**Parámetros analíticos:**GDH de C. difficile
Toxinas A/B de C. difficile**SEROLOGÍA DE COXSACKIEVIRUS****COX****Programa:** COX: 2 eventos por año x 2 muestras**Material:** Muestras líquidas de plasma humano desfibrinado (mínimo 0,3 mL)**Evaluación:** Cualitativo y cuantitativo*

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

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra Coxsackievirus

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

ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DEL DENGUE**DENV****Programa:** DENV: 2 eventos por año x 2 muestras**Material:** Muestras líquidas de plasma humano desfibrinado (mínimo 0,3 mL)**Evaluación:** Cualitativo**Parámetros analíticos:**

Anticuerpos IgG e IgM contra el virus del dengue

ANTÍGENO NS1 DEL VIRUS DEL DENGUE**DENVAG****Programa:** DENVAG: 2 eventos por año x 2 muestras**Material:** Muestras líquidas o liofilizadas. Las muestras son de suero o plasma, o muestras simuladas que consisten en una matriz proteica acuosa. Las muestras positivas para el antígeno NS1 del virus del dengue contienen proteína DENV NS1 recombinante.**Evaluación:** Cualitativo

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

Parámetros analíticos:

Antígeno NS1 del virus del dengue

SEROLOGÍA DEL VIRUS ECHO

ECH

Programa: ECH: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

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

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra el virus ECHO

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

SEROLOGÍA DE ENTEROVIRUS

ENT

Programa: ENT: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está diseñado para reactivos ELISA de Virion/Serion, Virotech y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra Enterovirus

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

SEROLOGÍA DEL VIRUS DE EPSTEIN-BARR

EBV

Programa: EBV: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

anti-EBV EBNA-1 IgG + total

anti-EBV VCA IgG + total

anti-EBV VCA IgM

ANTICUERPOS CONTRA HELICOBACTER PYLORI

HPYL

Programa: HPYL: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG y totales contra Helicobacter pylori

ANTÍGENO DE HELICOBACTER PYLORI

HPYLAG

Programa: HPYLAG: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras líquidas o liofilizadas de materia fecal simulada (mínimo 0,3 mL)

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Antígeno de Helicobacter pylori

SEROLOGÍA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A

HAV

Programa: HAV12: 12 eventos por año x 1 muestra

HAV4: 4 eventos por año x 2 muestras

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

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.

SEROLOGÍA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B

HBV

Programa: HBV12: 12 eventos por año x 1 muestra

HBV4: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

anti-HBs
anti-HBc IgG + total*

anti-HBe*
anti-HBc IgM*

HBsAg
HBeAg*

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

SEROLOGÍA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS E

HEV

Programa: HEV: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG, IgM y totales contra HEV

HIV ANTICUERPOS Y ANTÍGENO

HIV

Programa: HIV: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Tenga en cuenta que el programa de HIV está diseñado para ensayos que detectan por separado los anticuerpos contra el HIV y el antígeno del HIV. Para las pruebas combinadas (p. ej., ensayos de cuarta generación del HIV) que detectan simultáneamente los anticuerpos contra el HIV y el antígeno del HIV, recomendamos la inscripción en el programa ESfEQA INF.

Parámetros analíticos:

anticuerpos anti-HIV 1/2 antígeno p24 del HIV

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

HTLV I/II

HTL

Programa: HTL: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

anticuerpos totales contra HTLV I/II

CONTROL COMBINADO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS SEROLOGÍA INF

Programa: INF12: 12 eventos por año x 1 muestra

INF4: 4 eventos por año x 2 muestras

INF4x4: 4 eventos por año x 4 muestras

INF2: 2 eventos por año x 2 muestras

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

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.

SEROLOGÍA DEL VIRUS DE LA INFLUENZA A

INA

Programa: INA: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está diseñado para reactivos ELISA de NovaLisa, Virion/Serion y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

anticuerpos IgA, IgG e IgM contra el virus de la influenza A

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

SEROLOGÍA DEL VIRUS DE LA INFLUENZA B

INB

Programa: INB: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está diseñado para reactivos ELISA de 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.

ANTICUERPOS CONTRA LEGIONELLA PNEUMOPHILA

LPAB

Programa: LPAB: 2 eventos por año x 2 muestras

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

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.

SEROLOGÍA DE LEPTOSPIRA

LEP

Programa: LEP: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra Leptospira

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

MICROSCOPIA DE LA MALARIA

MALM

Programa: MALM: 4 eventos por año x 2 muestras

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

SEROLOGÍA DEL SARAMPIÓN

MEA

Programa: MEA: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra el virus del sarampión

ANTICUERPOS CONTRA MYCOPLASMA

MYPL

Programa: MYPL: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras de suero humano (mínimo 0,3 mL)

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG, IgM y totales contra *Mycoplasma pneumoniae*

ANTÍGENO FECAL DE NOROVIRUS

NOROA_g

Programa: NOROA_g: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Hisopos que simulan heces humanas sólidas

Evaluación: Cualitativo

Nuevo
programa

Parámetros analíticos:

Antígeno GI de norovirus
Antígeno GII de norovirus

SEROLOGÍA DEL VIRUS DE LA PARAINFLUENZA

PIN

Programa: PIN: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está diseñado para reactivos ELISA de NovaLisa, Virion/Serion y Euroimmun. Otros reactivos bajo pedido.

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG e IgM contra el virus de la parainfluenza

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

SEROLOGÍA DEL PARVOVIRUS B19

PAR

Programa: PAR: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra el parvovirus B19

SEROLOGÍA DEL VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO

RSV

Programa: RSV: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

El esquema está diseñado para reactivos ELISA de 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.

DETECCIÓN DE ANTÍGENOS VIRALES RESPIRATORIOS

RESPAg

Programa: RESPAg: 2 eventos por año x 3 muestras

Material: Muestras liofilizadas (mínimo 0,3mL) que simulan muestras de hisopados (p. ej. orofaríngeas, nasales, nasofaríngeas, etc.) o hisopos. Las muestras positivas para antígenos contienen virus completo inactivado.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Antígeno de influenza A

Antígeno de influenza B

Antígeno de RSV

ANTÍGENO DEL SARS-CoV-2

COVAG

Programa: COVAG: 4 eventos por año x 3 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Antígeno del SARS-CoV-2

SEROLOGÍA DEL SARS-CoV-2

COVID

Programa: COVID: 2 eventos por año x 4 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgA, IgG y totales contra SARS-CoV-2

Anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2

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

ANTÍGENO DE STREPTOCOCCUS A

STAA

Programa: STAA: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Hisopo, muestras líquidas o liofilizadas (mínimo 0,3 mL) que simulan muestras de hisopos.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Antígeno de Streptococcus A

SEROLOGÍA DE LA SÍFILIS

SYP

Programa: SYP12: 12 eventos por año x 1 muestra

SYP4: 4 eventos por año x 2 muestras

SYP2: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

Anticuerpos totales contra Treponema pallidum (cualitativo, semicuantitativo* y cuantitativo*)

Anticuerpos IgG e IgM contra Treponema pallidum (cualitativo*)

Anticuerpos lipídicos no treponémicos (pruebas RPR/VDRL) (cualitativo)

Títulos de anticuerpos lipídicos no treponémicos (pruebas RPR/VDRL) (semicuantitativo*)

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

ÍNDICE DE ANTICUERPOS IgG DE TBEV

TBEV-G-AI

Programa: TBEV-G-AI: 2 eventos por año x 2 muestras

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 (muestra de LCR 0,8 mL; 0,3 mL para la muestra de suero)

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

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

ÍNDICE DE ANTICUERPOS IgM DE TBEV

TBEV-M-AI

Programa: TBEV-M-AI: 2 eventos por año x 2 muestras

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 (muestra de LCR 0,8 mL; 0,3 mL para la muestra de suero)

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo

Parámetros analíticos:

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

TORCH SEROLOGÍA

TORCH

Programa: TORCH12: 12 eventos por año x 1 muestra

TORCH4: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

anti-CMV IgG	anti-HSV 1 IgG	anti-rubéola IgG
anti-CMV IgM	anti-HSV 2 IgG	anti-rubéola 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.

SEROLOGÍA DEL VIRUS VARICELA-ZÓSTER

VZV

Programa: VZV: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo y cuantitativo*

Parámetros analíticos:

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

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

SEROLOGÍA DEL VIRUS DEL NILO OCCIDENTAL

WNV

Programa: WNV: 2 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Anticuerpos IgG e IgM contra el virus del Nilo Occidental

SEROLOGÍA DEL VIRUS ZIKA

ZIKV

Programa: ZIKV: 2 eventos por año x 2 muestras**Material:** Muestras líquidas de plasma humano desfibrinado (mínimo 0,3 mL)**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 x 3 muestras**Material:** Muestras liofilizadas de suero humano. Las muestras positivas para el virus contienen el genoma completo del HBV inactivado (mínimo 1 mL)**Evaluación:** Cualitativo y cuantitativo***Parámetros analíticos:**

ADN del HBV (cualitativo y cuantitativo)

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

HCV MOLECULAR

HCVM

Programa: HCVM: 4 eventos por año x 3 muestras**Material:** Muestras liofilizadas de suero humano. Las muestras positivas para el virus contienen el genoma completo del HCV inactivado (mínimo 1 mL)**Evaluación:** Cualitativo y cuantitativo***Parámetros analíticos:**

ARN del HCV (cualitativo y cuantitativo)

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

HIV MOLECULAR

HIVM

Programa: HIVM: 4 eventos por año x 3 muestras**Material:** Muestras liofilizadas de suero humano. Las muestras positivas para el virus contienen el genoma completo del HIV inactivado (mínimo 1 mL)**Evaluación:** Cualitativo y cuantitativo***Parámetros analíticos:**

ARN del HIV (cualitativo y cuantitativo)

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

Programa: HPVM: 2 eventos por año x 3 muestras

Material: Muestras de hisopos que simulan hisopos cervicales y contienen células inactivadas que pueden contener o no VPH.

Evaluación: Cualitativo

Este programa es adecuado tanto para métodos de detección de ADN del VPH como de ARNm.

Nuevo
programa

Parámetros analíticos:

Detección del VPH

Detección de tipos de VPH de alto riesgo (los tipos incluidos son 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)

Identificación de tipos de VPH de alto riesgo: VPH 16, VPH 18, tipos de VPH sin 16/18 agrupados

PATÓGENOS RESPIRATORIOS MOLECULARES

RESPM

Programa: RESPM: 2 eventos por año x 3 muestras

Material: Muestras líquidas, liofilizadas o hisopos que contienen células epiteliales humanas o fibroblastos como control para la extracción y amplificación positiva de ácidos nucleicos. Las muestras positivas contienen el genoma completo de patógenos inactivados, cubriendo así todos los posibles objetivos genéticos utilizados en diferentes ensayos NAT/PCR (mínimo 1 mL).

Evaluación: Cualitativo

Nuevo
programa

Parámetros analíticos:

Adenovirus	Influenza A	<i>Bordetella parapertussis</i>
Coronavirus 229E	Influenza B	<i>Bordetella pertussis</i>
Coronavirus HKU1	Rinovirus humano/Enterovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Coronavirus NL63	Metapneumovirus humano	<i>Haemophilus influenzae</i>
Coronavirus OC43	Virus de la parainfluenza	<i>Legionella pneumophila</i>
SARS-CoV-2 (COVID-19)	RSV	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
		<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

Programa: STIM: 2 eventos por año x 3 muestras

Material: Muestras de hisopos que simulan hisopos genitales y contienen células inactivadas que pueden contener o no patógenos de ITS

Evaluación: Cualitativo

Nuevo
programa

Parámetros analíticos:

ADN de Chlamydia trachomatis (CT)
ADN del HSV-1
ADN del HSV-2
ADN de Mycoplasma genitalium (MG)
ADN de Mycoplasma hominis (MH)
ADN de Neisseria gonorrhoeae (NG)
ADN de Treponema pallidum (TP)
ADN de Trichomonas vaginalis (TV)
ADN de Ureaplasma urealyticum (UU)

PROGRAMAS DE HEMATOLOGÍA

GRUPOS SANGUÍNEOS

ABO

Programa: ABO: 4 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras líquidas de eritrocitos humanos estabilizados suspendidos en un líquido amortiguador y conservante. Las suspensiones de eritrocitos contienen una concentración mínima de glóbulos rojos del 8% (mínimo 4 mL).

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Tipificación ABO

Detección de Rhesus (D)

ERITROSEDIMENTACIÓN

ESR

Programa: ESR: 4 eventos por año x 2 muestras

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

Evaluación: Cuantitativo

Las muestras no son adecuadas para realizar pruebas en los instrumentos Alifax, Alcor iSED y Mindray BC.

Parámetros analíticos:

Velocidad de sedimentación eritrocitaria

ERITROSEDIMENTACIÓN EN ANALIZADORES ALCOR

ESRAL

Programa: ESRAL: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras líquidas de eritrocitos humanos estabilizados suspendidos en un líquido amortiguador y conservante (mínimo 2 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Velocidad de sedimentación eritrocitaria

ERITROSEDIMENTACIÓN EN ANALIZADORES ALIFAX

ESRAF

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

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

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

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

Velocidad de sedimentación eritrocitaria

Programa: ESRMR: 2 eventos por año x 3 muestras

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

Material: Cuantitativo

Este programa es adecuado para los analizadores de VSG Mindray de las series BC-700 y BC-7000.

**Nuevo
programa**

Parámetros analíticos:

Velocidad de sedimentación eritrocitaria

HEMOGRAMA
HEM

Programa: HEM12: 12 eventos por año x 1 muestra

HEM4: 4 eventos por año x 2 muestras

HEM2: 2 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras líquidas similares al plasma que contienen glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas humanos estabilizados y/o análogos no humanos (mínimo 2 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Parámetros analíticos:

HCT (hematocrito)	MCV (volumen corpuscular medio)	PLT (plaquetas)
HGB (hemoglobina)	MPV (volumen plaquetario medio)	RBC (glóbulos rojos)
MCH (hemoglobina corpuscular media)	PCT (plaquetocrito)	RDW (amplitud de distribución de los glóbulos rojos)
MCHC (concentración media de hemoglobina corpuscular)	PDW (amplitud de distribución plaquetaria)	WBC (glóbulos blancos)
	PLT (plaquetas)	
	RBC (glóbulos rojos)	

HEMOGRAMA INCL. DIFERENCIAL DE 3 PARTES
HEM3D

Programa: HEM3D: 4 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras líquidas similares al plasma que contienen glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas humanos estabilizados y/o análogos no humanos (mínimo 1,5 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Este programa está destinado a análisis hematológicos diferenciales de 3 partes de WBC/leucocitos.

Parámetros analíticos:

GRAN (granulocitos)*	MCHC (concentración media de hemoglobina corpuscular)	PCT (plaquetocrito)
HCT (hematocrito)	MCV (volumen corpuscular medio)	PDW (amplitud de distribución plaquetaria)
HGB (hemoglobina)	MID, MXD (leucocitos de tamaño medio)	PLT (plaquetas)
LYMPH (linfocitos)	MONO (monocitos)	RBC (glóbulos rojos)
MCH (hemoglobina corpuscular media)	MPV (volumen plaquetario medio)	RDW (amplitud de distribución de los glóbulos rojos)
		WBC (glóbulos blancos)

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

Programa: HEM5D12: 12 eventos por año x 1 muestra

HEM5D4: 4 eventos por año x 2 muestras

Material: Muestras líquidas similares al plasma que contienen glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas humanos estabilizados y/o análogos no humanos (mínimo 1,5 mL)

Evaluación: Cuantitativo

Este programa está destinado a análisis hematológicos diferenciales de 5 partes de WBC/leucocitos.

Parámetros analíticos:

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

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

INMUNOHEMATOLOGÍA

Programa: IMHEM4x3: 4 eventos por año x 3 muestras

IMHEM2x6: 2 eventos por año x 6 muestras

Material: 1 (IMHEM4x3) o 2 (IMHEM2x6) tubos de la suspensión de glóbulos rojos del paciente (mínimo 4 mL), 1 (4x3) o 2 (2x6) tubos del suero del paciente (mínimo 4 mL) y 1 (4x3) o 2 (2x6) tubos de la suspensión de glóbulos rojos del donante (mínimo 4 mL). Las suspensiones de eritrocitos contienen una concentración mínima de glóbulos rojos del 8 %.

Evaluación: Cualitativo

Parámetros analíticos:

Tipificación ABO	Tipificación Rh	Cribado de anticuerpos
Subtipos A	Detección del antígeno Kell	Identificación de anticuerpos
Detección de Rhesus (D)	Prueba de Coombs directa	Prueba cruzada

PROGRAMA DE ESTUDIOS DE CASOS CLÍNICOS

CASE

12 casos/año.

Para nuevos
suscriptores: 3
casos gratuitos

Este programa se centra en la interpretación de datos analíticos y tiene como objetivo apoyar y reforzar las competencias del personal para extraer las conclusiones correctas a partir 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.

Se solicita a los participantes que obtengan un diagnóstico a partir de los datos del laboratorio e identifiquen los analitos que conducen al diagnóstico. Una pregunta adicional aborda las pruebas complementarias para respaldar el diagnóstico indicado y, finalmente, se solicita proporcionar una recomendación terapéutica.

ESTUDIOS DE CASOS EN CIENCIAS DEL LABORATORIO CLÍNICO CASE-T

6 casos/año.

Para nuevos
suscriptores: 2
casos gratuitos

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.

Mensual	Programa / fecha*	Trimestral	Programa / fecha*
	02/02/2027 - 16/02/2027		16/02/2027 - 09/03/2027
	23/02/2027 - 09/03/2027		20/04/2027 - 11/05/2027
	23/03/2027 - 06/04/2027		20/07/2027 - 10/08/2027
	27/04/2027 - 11/05/2027		12/10/2027 - 02/11/2027
	25/05/2027 - 08/06/2027	ABO	Grupos Sanguíneos
	22/06/2027 - 06/07/2027	ANTI-THYR	Anticuerpos Tiroideos
	27/07/2027 - 10/08/2027	BAC	Bacteriología
	25/08/2027 - 08/09/2027	BACBC	Bacteriología (Hemocultivo)
	21/09/2027 - 05/10/2027	BACUC	Bacteriología (Urocultivo)
	19/10/2027 - 02/11/2027	BG4	Gases en Sangre y Electrolitos
	09/11/2027 - 23/11/2027	CC4	Química Clínica
	30/11/2027 - 14/12/2027	CM4	Marcadores Cardíacos
BG12	Gases en Sangre y Electrolitos	CM-POCT4	Marcadores Cardíacos POCT
CASE	Programa de Estudio de Casos Clínicos	COA4	Coagulación
CC12	Química Clínica	COVAg	SARS-CoV-2 (Antígeno)
CM12	Marcadores Cardíacos	CSF	Líquido Cefalorraquídeo
CM-POCT12	Marcadores Cardíacos POCT	DAT4	Drogas de Abuso
COA12	Coagulación	EBV	Epstein-Barr Virus (Serología)
DAT12	Drogas de Abuso	ESR	Eritrosedimentación (VSG)
ETH12	Etanol, Amoníaco y Bicarbonato	ETH4	Etanol, Amoníaco y Bicarbonato
GHB12	Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)	GHB4	Hemoglobina Glicosilada (HbA1c)
HAV12	Hepatitis A Virus (Serología)	GLUWB	Glucosa POC - Sangre Entera
HBV12	Hepatitis B Virus (Serología)	HAV4	Hepatitis A Virus (Serología)
HEM12	Hemograma	HBV4	Hepatitis B Virus (Serología)
HEM5D12	Hemograma incl. diferencial 5-partes.	HBVM	HBV (Molecular)
HOR12	Hormonas	HCG	hCG en suero
INF12	Combinación de Enfermedades Infecciosas	HCVM	HCV (Molecular)
SP12	Proteínas Específicas	HEM3D	Hemograma incl. diferencial 3-partes.
SYP12	Sífilis (Serología)	HEM4	Hemograma
TM12	Marcadores Tumorales	HEM5D4	Hemograma incl. diferencial 5-partes.
TMH12	Marcadores Tumorales y Hormonas	HIV	HIV (Anticuerpos & Antígenos)
ToRCH12	ToRCH (Serología)	HIVM	HIV (Molecular)
		HOR4	Hormonas
		INF4	Combinación de Enfermedades Infecciosas
		INF4x4	Combinación de Enfermedades Infecciosas
	23/02/2027 - 16/03/2027	IMHEM4x3	Inmunohematología
	27/04/2027 - 18/05/2027	INR-POCT	Tiempo de Protrombina (POCT)
	22/06/2027 - 13/07/2027	MALM	Microscopía de la Malaria
	24/08/2027 - 14/09/2027	LIPID	Lípidos
	05/10/2027 - 26/10/2027	OXI	Co-Oximetría
	16/11/2027 - 07/12/2027	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*
	16/02/2027 - 09/03/2027		04/05/2027 - 25/05/2027
	20/07/2027 - 10/08/2027		26/10/2027 - 16/11/2027
CC2	Química Clínica	ADE	Adenovirus (Serología)
CM2	Marcadores Cardíacos	ADROTA _g	Adenovirus & Rotavirus en Materia Fecal (Antígeno)
CM-POCT2	Marcadores Cardíacos POCT	ANA	Anticuerpos antinucleares
COA2	Coagulación	ASF	Aspergillus Fumigatus (Serología)
HEM2	Hemograma	ASPA _g	Aspergillus Galactomanano (Antígeno)
IMHEM2x6	Inmunohematología	BOR	Borrelia (Serología)
INF2	Combinación de Enfermedades Infecciosas	BOR-G-AI	Borrelia (Índice de Anticuerpos IgG)
SYP2	Sífilis (Serología)	BOR-M-AI	Borrelia (Índice de Anticuerpos IgM)
TMH2	Marcadores Tumorales y Hormonas	BPES	Bordetella (Serología)
US2	Análisis Cualitativo de Orina (tira de orina)	BRU	Brucella (Serología)
USEDL2	Sedimento Urinario para métodos de dispersión de luz	CCP	Anticuerpos contra el péptido citrulinado cíclico
USEDM2	Sedimento Urinario para métodos microscópicos	CDIFFA _g	C. difficile en Materia Fecal (Antígeno)
		CHA	Chagas (Serología)
		CHIKV	Chikungunya Virus (Serología)
		CHT	Chlamydia Trachomatis (Serología)
		COVID	SARS-CoV-2 (Serología)
		COX	Coxsackievirus (Serología)
		DENV	Dengue Virus (Anticuerpos)
		DENVA _g	Dengue Virus (NS1 Antígeno)
		ECH	ECHO Virus (Serología)
		ENT	Enterovirus (Serología)
		ESRAF	Eritrosedimentación en Analizadores Alifax y Mindray
		ESRAL	Eritrosedimentación en Analizadores Alcor iSED
		ESRMR	Eritrosedimentación en Analizadores Mindray
		FOB	Sangre Oculta en Materia Fecal
		HEV	Hepatitis E Virus (Serología)
		HPVM	Virus del papiloma humano (Molecular)
		HPYL	Helicobacter Pylori (Anticuerpos)
		HPYLA _g	Helicobacter Pylori (Antígeno)
		HTL	HTLV III
		INA	Influenza A Virus (Serología)
		INB	Influenza B Virus (Serología)
		LEP	Leptospira (Serología)
		LPA _b	Legionella Pneumophila (Anticuerpos)
		MEA	Sarampión (Serología)
		MYPL	Mycoplasma (Anticuerpos)
		NOROA _g	Norovirus en Materia Fecal (Antígeno)
		PAR	Parvovirus B19 (Serología)
		PIN	Parainfluenza Virus (Serología)
		RESPA _g	Virus Respiratorios (Antígeno)
		RESPM	Patógenos Respiratorios (Molecular)
		RSV	Virus Sincitial Respiratorio (Serología)
		STAA	Streptococcus A (Antígeno)
		STIM	Infecciones de transmisión sexual (Molecular)
		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 periodo de medición hasta la fecha de cierre.

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

Las inscripciones tardías podrán considerarse si hay muestras disponibles.

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 práctica o en un laboratorio médico gestionado. Se aplican las siguientes condiciones de participación.

2. Aceptación de las condiciones de participación

Al registrarse en ESFEQA GmbH, el participante acepta estos términos y condiciones generales de participación.

3. Asignación de servicios

Elementos individuales de los esquemas de EQA, por ejemplo, el análisis previo de los valores, el embalaje y el envío pueden asignarse a subcontratistas. ESFEQA es responsable del trabajo realizado por los subcontratistas.

4. Catálogo de ESFEQA

La cartera de esquemas de EQA de ESFEQA y los analitos incluidos en los programas individuales se describen en el catálogo de ESFEQA. Dependiendo de la disponibilidad de las muestras y del número de participantes, ESFEQA se reserva el derecho de no ofrecer todo el espectro de analitos en cada encuesta de EQA o muestra.

5. Calendario

El calendario, publicado en el catálogo de ESFEQA, contiene los plazos para realizar pedidos y enviar resultados, así como los períodos de análisis. Una vez transcurrido el plazo para realizar pedidos, la aceptación de pedidos tardíos quedará a discreción de ESFEQA. Los resultados deben enviarse electrónicamente a ESFEQA o mediante un formulario de introducción de resultados, a más tardar en la fecha de cierre. Todos los plazos y fechas del calendario se expresan en UTC.

6. Cancelación de encuestas de EQA

ESFEQA se reserva el derecho de cancelar o posponer las encuestas de EQA. Esta información se comunicará a los participantes antes de la fecha original de envío de las muestras y ESFEQA procurará ofrecer oportunamente una fecha alternativa.

7. Registro

Para participar en las encuestas de EQA de ESFEQA es necesario registrarse. Esto puede hacerse en línea o enviando la información necesaria a ESFEQA por correo electrónico a info@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. Solicitud de muestras

La distribución de las encuestas de EQA de ESFEQA suele realizarse a través de distribuidores internacionales. Si no hay ningún distribuidor disponible en la región del participante, ESFEQA puede efectuar la venta directamente. El proceso de pedido entre los participantes y los distribuidores es responsabilidad de las partes involucradas. Por regla general, un programa de EQA se solicita para un año natural completo. Los pedidos realizados durante el año generalmente incluyen las muestras de encuesta hasta el final del año natural en curso.

9. Homogeneidad y estabilidad de las muestras de EQA

Las muestras de las encuestas de EQA seleccionadas por ESFEQA fueron examinadas y evaluadas con respecto a su homogeneidad y estabilidad.

10. Designación de las muestras de EQA

Las muestras de 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_2027_01_a pertenece al programa trimestral Marcadores Cardíacos (CM4) del año 2027 y corresponde a 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 tener la misma designación. ESFEQA asigna correctamente las muestras al lote original y, por tanto, a los valores objetivo.

11. Envío de las muestras de EQA

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

12. Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso (IFU) de cada encuesta de EQA están disponibles en el sitio web de ESFEQA (www.esfeqa.eu) y en la plataforma TEQA 2.0 LAB (<https://teqa-labv2.esfeqa.eu>). Cada IFU incluye instrucciones para la preparación y la estabilidad de las muestras.

13. Uso de las muestras de EQA

Por lo general, las muestras de EQA deben tratarse exactamente como muestras de pacientes y medirse de la misma manera que las muestras de rutina, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y del reactivo. Solo pueden utilizarse para participar en una encuesta de EQA y no deben emplearse de manera indebida. En general, también se aplica a las muestras de EQA el procedimiento normal del laboratorio para el análisis de muestras potencialmente peligrosas y potencialmente infecciosas.

14. Envío de los resultados de la encuesta

Cuando corresponda, el envío de resultados incluye el valor medido, así como el instrumento, el reactivo y el método utilizados. La máscara de entrada de la plataforma TEQA 2.0 LAB la aplicación de software de evaluación de ESFEQA muestra la información requerida para cada programa de EQA. En la sección de configuración se proporciona una lista desplegable de instrumentos, reactivos y métodos específicos para cada analito. Cuando un instrumento, reactivo o método no aparezca en TEQA 2.0, los participantes pueden utilizar la función designada de "solicitud de codificación" para añadir la información faltante. Pueden seleccionar su instrumento, reactivo y método específicos para crear una nueva configuración antes de introducir los resultados de sus pruebas. La selección del instrumento, reactivo y método, así como el envío de los resultados, debe realizarse mediante la aplicación web TEQA 2.0 LAB.

Los participantes reciben de ESFEQA sus datos de acceso (nombre de usuario y contraseña) necesarios para introducir los resultados. La contraseña debe tener al menos 8 caracteres e incluir una letra mayúscula, un número y un carácter especial. El participante debe tratar el nombre de usuario y la contraseña como información confidencial.

Como alternativa al envío de resultados mediante la aplicación web TEQA 2.0 LAB, puede utilizarse el formulario de resultados, que puede enviarse a ESFEQA por correo electrónico (surveys@esfeqa.eu) o por fax (+49 6221 4166 790). Los formularios específicos para cada programa de EQA están disponibles en el sitio web de ESFEQA.

ESFEQA recomienda a todos los participantes enviar sus resultados en línea mediante la aplicación web segura TEQA 2.0 LAB, por motivos de seguridad de los datos y comodidad.

ESfEQA evalúa todos los resultados de las encuestas enviados dentro del plazo establecido. En caso de pérdida o llegada tardía de los datos, el participante asume el riesgo. ESfEQA no está obligada a evaluar los resultados enviados después de la fecha límite.

Por lo general, los resultados cuantitativos se informan con un valor y una unidad. El participante determina el número de dígitos utilizados para informar el resultado. En general, los resultados deben informarse tal como se midieron. Sin embargo, los resultados enviados como “< intervalo de medición” (por ejemplo, “< 10”) o “> intervalo de medición” (por ejemplo, “> 2000”) no son válidos.

Para resultados inferiores al intervalo de medición, debe informarse el límite inferior del intervalo; por ejemplo, “10”. Para muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición, la muestra puede diluirse (si se recomienda para aplicaciones específicas) o puede enviarse como resultado el límite superior del intervalo, por ejemplo, “2000”. Normalmente, hay varias unidades disponibles para introducir los resultados cuantitativos. 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 transmitirlos a terceros hasta haber recibido el informe de la encuesta de EQA. Si ESfEQA tiene conocimiento de la transmisión o falsificación de resultados, o de la colusión entre participantes, se reserva el derecho de excluir a las partes implicadas de futuras encuestas de EQA organizadas por ESfEQA, así como de excluir la emisión de informes.

15. Número de resultados por participante

Para cada muestra de EQA y analito, cada participante puede enviar hasta 3 valores. Los valores deben determinarse utilizando dispositivos analíticos diferentes e independientes entre sí.

16. Corrección de los resultados transmitidos

Los participantes pueden editar sus resultados en su cuenta de laboratorio en la plataforma TEQA 2.0 LAB hasta la fecha límite para el envío de resultados de la encuesta de EQA.

17. Evaluación de los resultados de EQA

Para cada analito de las encuestas de EQA de ESfEQA se predeterminan el tipo de determinación del valor objetivo y el criterio de aceptación. Para los parámetros cuantitativos, el valor objetivo suele ser el valor de consenso de los resultados de los participantes. Este valor se calcula conforme a la norma ISO 13528:2022, “Métodos estadísticos para su uso en ensayos de aptitud mediante comparaciones interlaboratorio”, utilizando estadística robusta.

Las muestras proporcionadas para el análisis de parámetros cualitativos se estudian exhaustivamente con diferentes sistemas analíticos antes de utilizarse como material de control, estableciendo así el valor objetivo. Las diferencias específicas del sistema se tienen en cuenta cuando corresponde y es viable, mediante la evaluación estadística correspondiente. Se ofrece a los participantes la distinción más amplia posible según el método, dispositivo y/o reactivo utilizado (grupo M, I o R). El número mínimo de resultados para 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. Por lo general, este es el grupo formado por los participantes que utilizan el mismo método (grupo M) o el grupo general, que contiene los resultados de todos los participantes. La definición del grupo de evaluación se documenta en el informe de la encuesta.

Para los analitos determinados cuantitativamente, se predeterminan los intervalos máximos permitidos del valor objetivo. El intervalo permitido para cada analito se deriva de su relevancia médica y del intervalo de referencia. En la presentación del informe, el límite superior del intervalo permitido corresponde a un valor z de 3 y el límite inferior a un valor z de -3.

18. Informes de las encuestas

Por lo general, los participantes reciben los informes electrónicamente a través de la aplicación web TEQA 2.0 LAB en un plazo de 10 días (para los programas mensuales) o de 3 semanas (para los programas trimestrales y semestrales) después de la fecha límite para el envío de resultados. Los informes incluyen los resultados enviados por el participante, evaluados en comparación con los valores objetivo. Los datos se presentan tanto en forma tabular como ilustrada, por ejemplo, mediante histogramas y gráficos de Shewhart. Los informes están destinados al aseguramiento externo de la calidad de los laboratorios. No pueden publicarse, transmitirse ni utilizarse para fines distintos del aseguramiento de la calidad sin el consentimiento escrito de ESfEQA.

19. Tarifas

Las tarifas de participación son establecidas y comunicadas a los participantes por el distribuidor responsable de los programas de ESfEQA en su área geográfica o país. Debido a la gran variabilidad de los costes de envío, manipulación y aduanas, los precios pueden variar entre países. Para consultar la tarifa de participación, póngase en contacto con el distribuidor local.

20. Certificados

Los participantes reciben un certificado de participación por cada programa de EQA. Además, reciben un certificado para aquellos parámetros que hayan cumplido los criterios de desempeño especificados en la encuesta de EQA correspondiente. Ambos certificados están disponibles para los participantes a través de la aplicación web TEQA 2.0 LAB. Los certificados se emiten simultáneamente con los informes.

21. Pérdida y daños del material de ensayo de EQA

En caso de pérdida o daño de las muestras, debe notificarse inmediatamente a ESfEQA. Si es posible, ESfEQA enviará muestras de sustitución sin reconocer ninguna reclamación. No obstante, el contrato se considera cumplido en la fecha de envío del material de muestra original.

22. Reclamaciones y recursos

Después de recibir el informe de una encuesta de EQA, puede presentarse una reclamación o recurso dentro de un plazo de 4 semanas. Una vez transcurrido este período, quedan excluidas todas las reclamaciones del participante basadas en una queja o recurso.

En caso de que una reclamación o recurso esté justificado, ESfEQA decidirá si reembolsa el importe pagado por la encuesta de EQA o si proporciona una encuesta de EQA sustitutiva. ESfEQA GmbH no reembolsa los costes incurridos por reactivos, tiempo empleado, etc., salvo que ESfEQA GmbH sea responsable de acuerdo con el apartado 23 de estos términos y condiciones generales de participación.

23. Garantía y responsabilidad

ESfEQA solo será responsable de los daños de cualquier tipo en caso de dolo o negligencia grave, siempre que se cumplan los demás requisitos para la presentación de reclamaciones. En todos los demás aspectos, queda excluida la responsabilidad por daños de cualquier tipo, independientemente de la base de la reclamación, incluida la responsabilidad por culpa in contrahendo.

24. Confidencialidad

Los datos individuales de EQA se mantienen confidenciales. Solo son conocidos por el participante correspondiente, su distribuidor y los empleados de ESfEQA. ESfEQA recopila, procesa y utiliza los datos personales del participante únicamente en la medida necesaria para la ejecución de las encuestas de EQA, la preparación de los informes y la finalidad de aseguramiento de la calidad. Esto incluye la transmisión de los datos identificables mediante el número de suscriptor y el número de dispositivo al fabricante correspondiente de los sistemas analíticos (dispositivo y reactivo) para fines de aseguramiento de la calidad.

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

Página Web: www.esfeqa.eu