ESfEQA
European Society for
External Quality Assessment

INTERPRETACIÓN DEL INFORME DE ESfEQA

MANUAL DE EXPLICACIÓN PARA INFORMES DE ENCUESTA Y EVALUACIONES ESTADÍSTICAS

PROGRAMAS ESfEQA

BIOQUÍMICA

Gases en Sangre y Electrolitos, Marcadores Cardíacos, Marcadores Cardíacos POCT, Química Clínica, Coagulación, Co-oximetría, Diagnóstico del LCR, Drogas de Abuso, Etanol, Amonio y Bicarbonato, Sangre Oculta en Materia Fecal, Glucosa POC - Sangre Total, Hemoglobina Glicosilada (HbA1c), Lípidos, Tiempo de Protrombina (INR-POCT), Análisis Cualitativo de Orina (Tira de orina), Drogas Terapéuticas, Química Urinaria, Sedimento Urinario para Métodos de Dispersión de Luz, Sedimento Urinario para Métodos Microscópicos.

HEMATOLOGÍA

Grupos Sanguíneos, Eritrosedimentación, Eritrosedimentación en analizadores Alcor, Eritrosedimentación en analizadores Alifax, Eritrosedimentación en analizadores Mindray, Hemograma, Hemograma - incluye diferencial de 3 partes, Hemograma - incluye diferencial de 5 partes, Inmunohematología.

INMUNOENSAYOS

Anticuerpos Antinucleares, Anticuerpos contra Péptidos Citrulinados Cíclicos, hCG en suero, Hormonas, Procalcitonina, Proteínas Específicas, Anticuerpos Tiroideos, Marcadores Tumorales, Marcadores Tumorales & Hormonas.

MICROBIOLOGÍA

Adenovirus y Rotavirus Antígeno en Heces, Adenovirus Serología, Aspergillus Fumigatus Serología, Aspergillus Galactomanano Antígeno, Bacteriología, Bacteriología Hemocultivo, Bacteriología Urocultivo, Bordetella Serología, Borrelia IgG Índice de Anticuerpos, Borrelia IgM Índice de Anticuerpos, Borrelia Serología, Brucella Serología, Chagas Serología, Chikungunya Virus Serología, Chlamydia Trachomatis Serología, Clostridium Difficile Antígeno en Heces, Coxsackievirus Serología, Dengue Virus Anticuerpos, Dengue Virus Antígeno NS1, ECHO Virus Serología, Enterovirus Serología, Epstein-Barr Virus Serología, Helicobacter Pylori Anticuerpos, Helicobacter Pylori Antígeno, Hepatitis A Virus Serología, Hepatitis B Virus Serología, Hepatitis E Virus Serología, HIV Anticuerpos y Antígeno, HTLV I/II Control Combinado de Enfermedades Infecciosas (HBV, HCV, HIV), Serología, Influenza A Virus Serología, Influenza B Virus Serología, Legionella Pneumophila Anticuerpos, Leptospira Serología, Malaria Microscopía, Sarampión Serología, Mycoplasma Anticuerpos, Norovirus Antígeno en Heces, Parainfluenza Virus Serología, Parvovirus B19 Serología, Virus Sincitial Respiratorio Serología, Virus Respiratorios - Detección de Antígenos, SARS-CoV-2 Antígeno, SARS-CoV-2 Serología, Streptococcus A Antígeno, Sífilis Serología, TBEV IgG Índice de Anticuerpos, TBEV IgM Índice de Anticuerpos, ToRCH Serología, Varicella Zoster Virus Serología, Virus del Nilo Occidental Serología, Zika Virus Serología.

DIAGNÓSTICO MOLECULAR

HBV Molecular, HCV Molecular, HIV Molecular, Virus del Papiloma Humano Molecular, Patógenos Respiratorios Molecular, Infecciones de Transmisión Sexual Molecular.

EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD POR ESfEQA

Estándares de calidad en laboratorios médicos

Un alto nivel de calidad es esencial para cualquier laboratorio médico, ya que los resultados de las pruebas de laboratorio constituyen la base de las decisiones médicas y tienen un impacto importante en la atención y el tratamiento del paciente.

Existen diferentes enfoques para mantener y mejorar la calidad en los laboratorios clínicos. **ESfEQA apoya a los laboratorios en la evaluación de la calidad de sus resultados analíticos y en la mejora continua de su desempeño mediante programas de evaluación externa de la calidad (EQA) bien diseñados.**

ESfEQA se fundó 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 continuamente su cartera de programas, así como el número de laboratorios y distribuidores participantes en todo el mundo. Actualmente, ESfEQA ofrece más de **130 programas de evaluación externa de la calidad (EQA) cuantitativos, cualitativos y educativos** que abarcan áreas como bioquímica, hematología, inmunoensayos, microbiología y diagnóstico molecular.

TEQA 2.0: una plataforma EQA modernizada

El continuo y significativo crecimiento de distribuidores, programas de evaluación externa de la calidad (EQA) y laboratorios participantes ha generado nuevas exigencias para la gestión de las actividades de EQA. TEQA 2.0 se ha desarrollado para satisfacer las necesidades actuales de distribuidores, participantes y el equipo de ESfEQA, ofreciendo una experiencia más eficiente, intuitiva y fácil de usar. Las mejoras clave incluyen:

- **Flujo de trabajo de configuración mejorado:** se pueden preseleccionar métodos para cada analito, mientras que la selección del instrumento se simplifica a dos pasos: fabricante (por ejemplo, Abbott) y tipo de modelo (por ejemplo, Alinity c).
- **Interfaz de usuario modernizada:** un entorno más intuitivo para gestionar la participación y los resultados de la evaluación externa de la calidad (EQA).
- **Activación automática de la cuenta:** el acceso a TEQA 2.0 se activa automáticamente al solicitar encuestas EQA.
- **Soporte multilingüe:** la plataforma está disponible en inglés, español y alemán. La adición de más idiomas está en proceso.
- **Gestión flexible de instrumentos:** los participantes pueden añadir y gestionar varios instrumentos dentro de un programa, cuando corresponda.

Los participantes envían sus resultados y acceden a sus informes de evaluación externa de la calidad (EQA) a través de TEQA 2.0. ESfEQA evalúa los resultados de los participantes de acuerdo con la norma **ISO 13528** y proporciona los informes correspondientes electrónicamente a través de la plataforma. Los informes de encuestas anteriores permanecen accesibles en la base de datos de TEQA 2.0, lo que permite a los participantes revisar y descargar sus resultados históricos cuando sea necesario.

Informes de evaluación externa de calidad

Este manual tiene como objetivo ayudar a los participantes a comprender e interpretar los informes de las encuestas ESfEQA y las evaluaciones estadísticas. Los informes están diseñados para proporcionar información detallada sobre el desempeño del laboratorio, lo que permite a los participantes evaluar sus resultados, identificar posibles áreas de mejora y monitorear su desempeño a lo largo del tiempo.

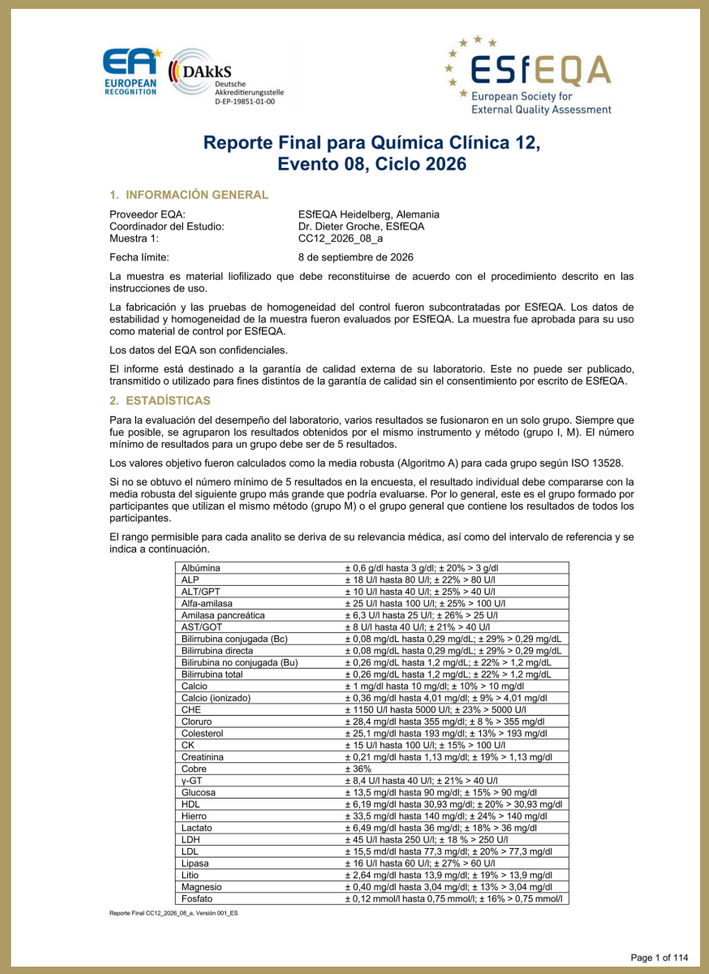
Los informes de ESfEQA comparan los resultados de laboratorio con los obtenidos por otros laboratorios que utilizan el mismo sistema analítico, incluyendo el mismo instrumento o reactivo, y también proporcionan información para la comparación con otros instrumentos y métodos analíticos. Esta comparación más amplia es importante porque la interpretación médica de los resultados de laboratorio suele ser independiente de la marca del instrumento, método o reactivo en particular.

Además de información estadística detallada, los informes de ESfEQA incluyen un resumen del rendimiento del laboratorio de un vistazo, que proporciona una visión general rápida de los principales resultados e indicadores de rendimiento.
Los informes de análisis cuantitativos, por ejemplo en química clínica, hormonas o hematología, constan de varias secciones. La estructura e interpretación de cada sección se describen en los siguientes capítulos de este manual.

Los participantes reciben sus informes de encuesta electrónicamente en formato PDF a través de TEQA 2.0. Los informes se pueden descargar, guardar electrónicamente o compartir según sea necesario. Si bien se pueden imprimir páginas o secciones individuales, los informes están diseñados principalmente para su uso digital dentro de la plataforma TEQA 2.0.

ESTRUCTURA DE LOS INFORMES DE ESfEQA

1. Portada



EUROPEAN RECOGNITION · DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-EP-19851-01-00 · ESfEQA European Society for External Quality Assessment

Reporte Final para Química Clínica 12, Evento 08, Ciclo 2026

1. INFORMACIÓN GENERAL

Proveedor EQA: ESfEQA Heidelberg, Alemania
Coordinador del Estudio: Dr. Dieter Groche, ESfEQA
Muestra 1: CC12_2026_08_a

Fecha límite: 8 de septiembre de 2026

La muestra es material liofilizado que debe reconstituirse de acuerdo con el procedimiento descrito en las instrucciones de uso.

La fabricación y las pruebas de homogeneidad del control fueron subcontratadas por ESfEQA. Los datos de estabilidad y homogeneidad de la muestra fueron evaluados por ESfEQA. La muestra fue aprobada para su uso como material de control por ESfEQA.

Los datos del EQA son confidenciales.

El informe está destinado a la garantía de calidad externa de su laboratorio. Este no puede ser publicado, transmitido o utilizado para fines distintos de la garantía de calidad sin el consentimiento por escrito de ESfEQA.

2. ESTADÍSTICAS

Para la evaluación del desempeño del laboratorio, varios resultados se fusionaron en un solo grupo. Siempre que fue posible, se agruparon los resultados obtenidos por el mismo instrumento y método (grupo I, M). El número mínimo de resultados para un grupo debe ser de 5 resultados.

Los valores objetivo fueron calculados como la media robusta (Algoritmo A) para cada grupo según ISO 13528.

Si no se obtuvo el número mínimo de 5 resultados en la encuesta, el resultado individual debe compararse con la media robusta del siguiente grupo más grande que podría evaluarse. Por lo general, este es el grupo formado por participantes que utilizan el mismo método (grupo M) o el grupo general que contiene los resultados de todos los participantes.

El rango permisible para cada analito se deriva de su relevancia médica, así como del intervalo de referencia y se indica a continuación.

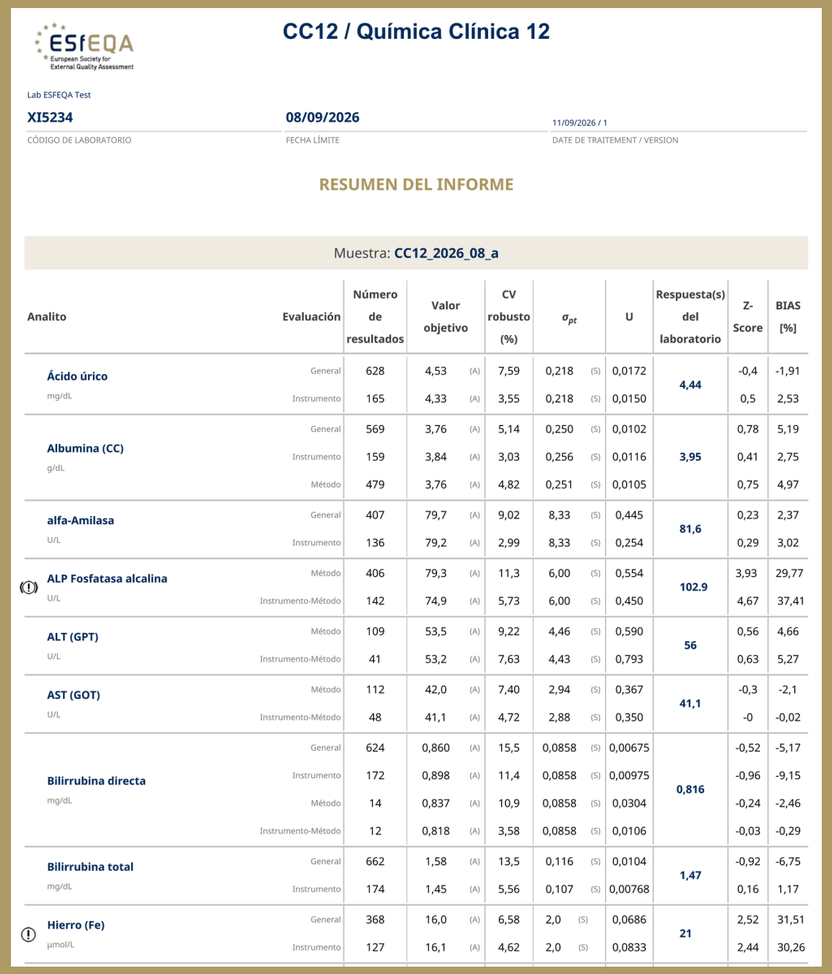
Albúmina	± 0,6 g/dl hasta 3 g/dl; ± 20% > 3 g/dl
ALP	± 18 U/l hasta 80 U/l; ± 22% > 80 U/l
ALT/GPT	± 10 U/l hasta 40 U/l; ± 25% > 40 U/l
Alfa-amilasa	± 25 U/l hasta 100 U/l; ± 25% > 100 U/l
Amilasa pancreática	± 6,3 U/l hasta 25 U/l; ± 26% > 25 U/l
AST/GOT	± 8 U/l hasta 40 U/l; ± 21% > 40 U/l
Bilirrubina conjugada (Bc)	± 0,08 mg/dL hasta 0,29 mg/dL; ± 29% > 0,29 mg/dL
Bilirrubina directa	± 0,08 mg/dL hasta 0,29 mg/dL; ± 29% > 0,29 mg/dL
Bilirubina no conjugada (Bu)	± 0,26 mg/dL hasta 1,2 mg/dL; ± 22% > 1,2 mg/dL
Bilirrubina total	± 0,26 mg/dL hasta 1,2 mg/dL; ± 22% > 1,2 mg/dL
Calcio	± 1 mg/dl hasta 10 mg/dl; ± 10% > 10 mg/dl
Calcio (ionizado)	± 0,36 mg/dl hasta 4,01 mg/dl; ± 9% > 4,01 mg/dl
CHE	± 1150 U/l hasta 5000 U/l; ± 23% > 5000 U/l
Cloruro	± 28,4 mg/dl hasta 355 mg/dl; ± 8 % > 355 mg/dl
Colesterol	± 25,1 mg/dl hasta 193 mg/dl; ± 13% > 193 mg/dl
CK	± 15 U/l hasta 100 U/l; ± 15% > 100 U/l
Creatinina	± 0,21 mg/dl hasta 1,13 mg/dl; ± 19% > 1,13 mg/dl
Cobre	± 36%
γ-GT	± 8,4 U/l hasta 40 U/l; ± 21% > 40 U/l
Glucosa	± 13,5 mg/dl hasta 90 mg/dl; ± 15% > 90 mg/dl
HDL	± 6,19 mg/dl hasta 30,93 mg/dl; ± 20% > 30,93 mg/dl
Hierro	± 33,5 mg/dl hasta 140 mg/dl; ± 24% > 140 mg/dl
Lactato	± 6,49 mg/dl hasta 36 mg/dl; ± 18% > 36 mg/dl
LDH	± 45 U/l hasta 250 U/l; ± 18 % > 250 U/l
LDL	± 15,5 md/dl hasta 77,3 mg/dl; ± 20% > 77,3 mg/dl
Lipasa	± 16 U/l hasta 60 U/l; ± 27% > 60 U/l
Litio	± 2,64 mg/dl hasta 13,9 mg/dl; ± 19% > 13,9 mg/dl
Magnesio	± 0,40 mg/dl hasta 3,04 mg/dl; ± 13% > 3,04 mg/dl
Fosfato	± 0,12 mmol/l hasta 0,75 mmol/l; ± 16% > 0,75 mmol/l

Reporte Final CC12_2026_08_a, Versión 001_ES

Page 1 of 114

- **Nombre del programa EQA**
- **Descripción de la encuesta y la muestra**
- **Rangos de relevancia médica**
- **Valores objetivo para pruebas cualitativas - Procedimiento estadístico**
- **Comentarios específicos de la encuesta**

2. Página de resumen (para encuestas cuantitativas)



ESfEQA European Society for External Quality Assessment

CC12 / Química Clínica 12

Lab ESfEQA Test

XI5234	08/09/2026	11/09/2026 / 1
CÓDIGO DE LABORATORIO	FECHA LÍMITE	DATE DE TRAITEMENT / VERSION

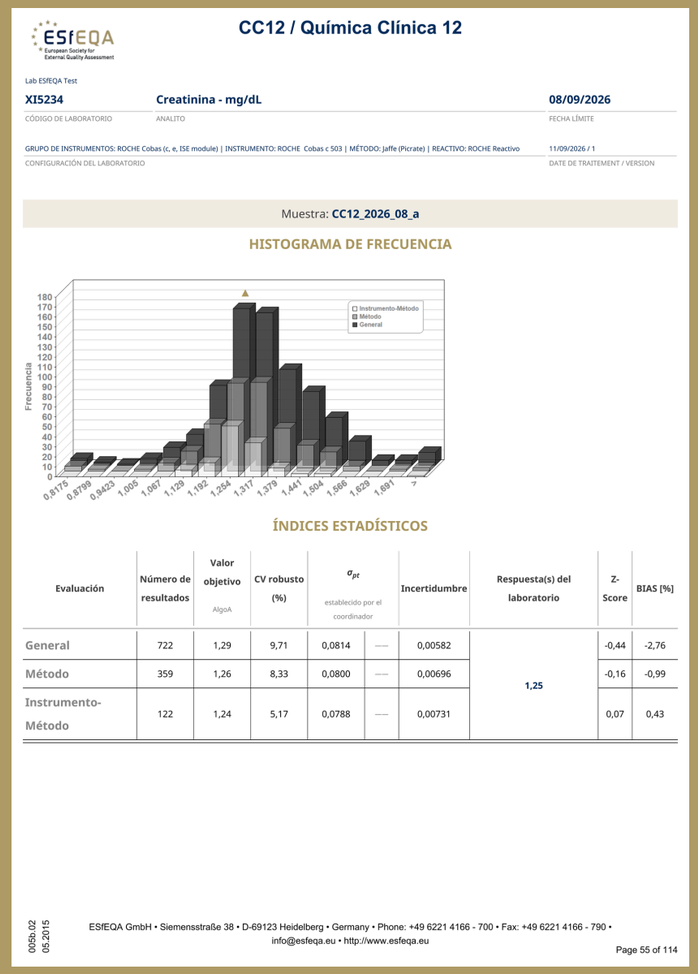
RESUMEN DEL INFORME

Muestra: **CC12_2026_08_a**

Analito	Evaluación	Número de resultados	Valor objetivo	CV robusto (%)	σ_{pt}	U	Respuesta(s) del laboratorio	Z-Score	BIAS [%]
Ácido úrico (mg/dL)	General	628	4,53 (A)	7,59	0,218 (S)	0,0172	4,44	-0,4	-1,91
	Instrumento	165	4,33 (A)	3,55	0,218 (S)	0,0150		0,5	2,53
Albumina (CC) (g/dL)	General	569	3,76 (A)	5,14	0,250 (S)	0,0102	3,95	0,78	5,19
	Instrumento	159	3,84 (A)	3,03	0,256 (S)	0,0116		0,41	2,75
	Método	479	3,76 (A)	4,82	0,251 (S)	0,0105		0,75	4,97
alfa-Amilasa (U/L)	General	407	79,7 (A)	9,02	8,33 (S)	0,445	81,6	0,23	2,37
	Instrumento	136	79,2 (A)	2,99	8,33 (S)	0,254		0,29	3,02
ALP Fosfatasa alcalina (U/L)	Método	406	79,3 (A)	11,3	6,00 (S)	0,554	102.9	3,93	29,77
	Instrumento-Método	142	74,9 (A)	5,73	6,00 (S)	0,450		4,67	37,41
ALT (GPT) (U/L)	Método	109	53,5 (A)	9,22	4,46 (S)	0,590	56	0,56	4,66
	Instrumento-Método	41	53,2 (A)	7,63	4,43 (S)	0,793		0,63	5,27
AST (GOT) (U/L)	Método	112	42,0 (A)	7,40	2,94 (S)	0,367	41,1	-0,3	-2,1
	Instrumento-Método	48	41,1 (A)	4,72	2,88 (S)	0,350		-0	-0,02
Bilirrubina directa (mg/dL)	General	624	0,860 (A)	15,5	0,0858 (S)	0,00675	0,816	-0,52	-5,17
	Instrumento	172	0,898 (A)	11,4	0,0858 (S)	0,00975		-0,96	-9,15
	Método	14	0,837 (A)	10,9	0,0858 (S)	0,0304		-0,24	-2,46
	Instrumento-Método	12	0,818 (A)	3,58	0,0858 (S)	0,0106		-0,03	-0,29
Bilirrubina total (mg/dL)	General	662	1,58 (A)	13,5	0,116 (S)	0,0104	1,47	-0,92	-6,75
	Instrumento	174	1,45 (A)	5,56	0,107 (S)	0,00768		0,16	1,17
Hierro (Fe) (µmol/L)	General	368	16,0 (A)	6,58	2,0 (S)	0,0686	21	2,52	31,51
	Instrumento	127	16,1 (A)	4,62	2,0 (S)	0,0833		2,44	30,26

- **Resumen de los índices estadísticos de los analitos analizados.**

3. Información específica del analito (para encuestas cuantitativas)



ESfEQA European Society for External Quality Assessment

CC12 / Química Clínica 12

Lab ESfEQA Test

XI5234	Creatinina - mg/dL	08/09/2026
CÓDIGO DE LABORATORIO	ANALITO	FECHA LÍMITE

GRUPO DE INSTRUMENTOS: ROCHE Cobas (c, e, ISE module) | INSTRUMENTO: ROCHE Cobas c 503 | MÉTODO: Jaffe (Picrate) | REACTIVO: ROCHE Reactivo — CONFIGURACIÓN DEL LABORATORIO

11/09/2026 / 1 — DATE DE TRAITEMENT / VERSION

Muestra: **CC12_2026_08_a**

HISTOGRAMA DE FRECUENCIA

ÍNDICES ESTADÍSTICOS

Evaluación	Número de resultados	Valor objetivo (AlgoA)	CV robusto (%)	σ_{pt} (establecido por el coordinador)		Incertidumbre	Respuesta(s) del laboratorio	Z-Score	BIAS [%]
General	722	1,29	9,71	0,0814	—	0,00582	1,25	-0,44	-2,76
Método	359	1,26	8,33	0,0800	—	0,00696		-0,16	-0,99
Instrumento-Método	122	1,24	5,17	0,0788	—	0,00731		0,07	0,43

005b.02 05.2015

ESfEQA GmbH • Siemensstraße 38 • D-69123 Heidelberg • Germany • Phone: +49 6221 4166 - 700 • Fax: +49 6221 4166 - 790 • info@esfeqa.eu • http://www.esfeqa.eu

Page 55 of 114

- **Histograma de frecuencias**
- **Índices estadísticos individuales**

ESTRUCTURA DE LOS INFORMES DE ESfEQA

4. Comparación estadística (para encuestas cuantitativas)

ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

CC12 / Química Clínica 12

Lab ESfEQA Test

XI5234	Creatinina - mg/dL	08/09/2026
CÓDIGO DE LABORATORIO	ANALITO	FECHA LÍMITE

GRUPO DE INSTRUMENTOS: ROCHE Cobas (c, e, ISE module) | INSTRUMENTO: ROCHE Cobas c 503 | MÉTODO: Jaffe (Picrate) | REACTIVO: ROCHE Reactivo	11/09/2026 / 1
CONFIGURACIÓN DEL LABORATORIO	DATE DE TRAITEMENT / VERSION

Muestra: **CC12_2026_08_a**

Comparación estadística

Evaluación	Número de resultados	Valor objetivo AlgoA	σ_{pt} establecido por el coordinador		Incertidumbre *	CV robusto (%)
General						
1 General	722	1,29	0,0814	–	0,00582	9,71
Método						
2 Enzimático	178	1,34	0,0848	–	0,0104	8,32
3 GOD-PAP	7	1,36	0,0863	–	0,0874	13,6
4 Jaffe (Picrate)	359	1,26	0,0800	–	0,00696	8,33
5 Jaffe cinético compensado	70	1,23	0,0780	–	0,0149	8,03
6 Otro	76	1,26	0,0799	–	0,0237	13,0
7 Química seca (Dry)	32	1,40	0,0885	–	0,0399	12,9
Instrumento-Método						
8 ABBOTT Alinity Enzimático	8	1,24	0,0784	–	0,0208	3,79
9 ABBOTT Architect Enzimático	10	1,24	0,0783	–	0,00805	1,65
10 ABBOTT Architect Jaffe (Picrate)	8	1,28	0,0814	–	0,0215	3,78
11 BECKMAN COULTER AU Enzimático	18	1,43	0,0904	–	0,0495	11,8
12 BECKMAN COULTER AU Jaffe (Picrate)	29	1,20	0,0758	–	0,0232	8,35
13 BECKMAN COULTER AU Jaffe cinético compensado	8	1,23	0,0782	–	0,0499	9,14
14 BIOSYSTEMS Jaffe (Picrate)	10	1,25	0,0794	–	0,0573	11,6
15 BIOTECNICA INSTRUMENTS BT Series Jaffe (Picrate)	6	1,29	0,0817	–	0,0858	13,0

005b.02
05.2015

ESfEQA GmbH • Siemensstraße 38 • D-69123 Heidelberg • Germany • Phone: +49 6221 4166 - 700 • Fax: +49 6221 4166 - 790 •
info@esfeqa.eu • http://www.esfeqa.eu

Page 56 of 114

5. Gráfico de Shewhart

ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

CC12 / Química Clínica 12

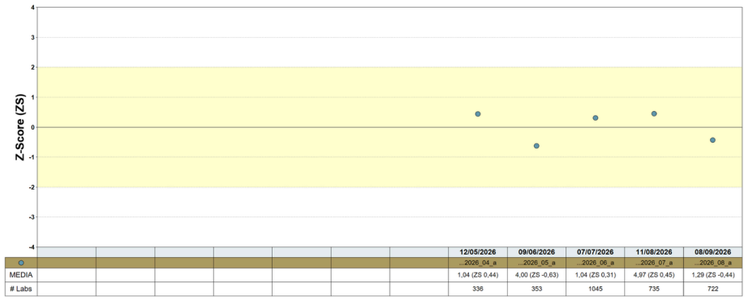
Lab ESfEQA Test

XI5234	Creatinina - mg/dL	08/09/2026
CÓDIGO DE LABORATORIO	ANALITO	FECHA LÍMITE

GRUPO DE INSTRUMENTOS: ROCHE Cobas (c, e, ISE module) | INSTRUMENTO: ROCHE Cobas c 503 | MÉTODO: Jaffe (Picrate) | REACTIVO: ROCHE Reactivo	11/09/2026 / 1
CONFIGURACIÓN DEL LABORATORIO	DATE DE TRAITEMENT / VERSION

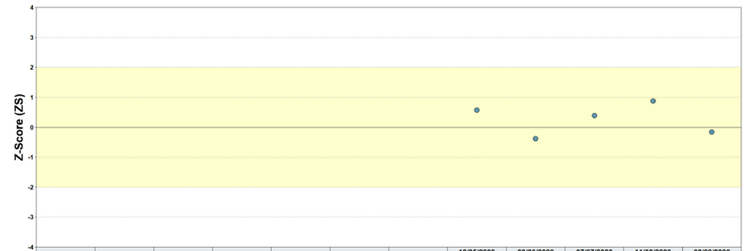
SHEWHART

General



	12/05/2026	09/06/2026	07/07/2026	11/08/2026	08/09/2026
ID	_2026_04_a	_2026_05_a	_2026_06_a	_2026_07_a	_2026_08_a
MEDIA	1,04 (ZS 0,44)	4,00 (ZS -0,63)	1,04 (ZS 0,31)	4,97 (ZS 0,45)	1,29 (ZS -0,44)
# Labs	336	353	1045	735	722

Método



	12/05/2026	09/06/2026	07/07/2026	11/08/2026	08/09/2026
ID	_2026_04_a	_2026_05_a	_2026_06_a	_2026_07_a	_2026_08_a
MEDIA	1,03 (ZS 0,58)	3,93 (ZS -0,38)	1,03 (ZS 0,39)	4,84 (ZS 0,88)	1,26 (ZS -0,16)
# Labs	191	195	551	371	359

005b.02
05.2015

ESfEQA GmbH • Siemensstraße 38 • D-69123 Heidelberg • Germany • Phone: +49 6221 4166 - 700 • Fax: +49 6221 4166 - 790 •
info@esfeqa.eu • http://www.esfeqa.eu

Page 59 of 114

ESTRUCTURA DE LOS INFORMES DE ESfEQA

6. Página de resumen (para encuestas cualitativas)

ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

US4 / Análisis Cualitativo de Orina (Tira de orina) 4

LABORATORIO PRUEBA ESFEQA

XI5403	18/05/2026	14/07/2026 / 2
CÓDIGO DE LABORATORIO	FECHA LÍMITE	FECHA PROCESAMIENTO / VERSION

RESUMEN DEL INFORME

Muestra: **US4_2026_02_a**

Analito	Respuesta(s) del laboratorio	Resultados esperados	Evaluación
Bilirrubina	negativo	negativo	Aprobado
Cuerpos Cetónicos	negativo	negativo	Aprobado
Glucosa	negativo	negativo	Aprobado
Gravedad Específica	1,020	1,015 1,020 1,025	Aprobado
Leucocitos	negativo	negativo	Aprobado
Nitritos	negativo	negativo	Aprobado
pH	7,0	5,0 5,5 6,0	No aprobado
Proteína Total	negativo	negativo	Aprobado
Sangre / Eritrocitos / Hemoglobina	negativo	negativo	Aprobado
Urobilinógeno	< 30 µmol/l (< 2 mg/dl)	< 30 µmol/l (< 2 mg/dl)	Aprobado

Muestra: **US4_2026_02_b**

Analito	Respuesta(s) del laboratorio	Resultados esperados	Evaluación
Bilirrubina	negativo	negativo	Aprobado

- **Resumen de resultados cualitativos**
- **Aprobación de la evaluación**

7. Información específica del analito (para encuestas cualitativas)

ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

INF4 / Control Combinado de Enfermedades Infecciosas 4

LABORATORIO PRUEBA ESFEQA

XI5403	anti-VIH / antígeno p24	11/08/2026
CÓDIGO DE LABORATORIO	ANALITO	FECHA LÍMITE

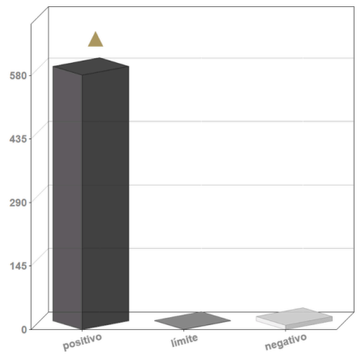
GRUPO DE INSTRUMENTOS: ROCHE Cobas (c, e, ISE module) | INSTRUMENTO: ROCHE Cobas e 411 | MÉTODO: Electroquimioluminiscencia (ECLIA) | REACTIVO: ROCHE Reactivo	24/08/2026 / 1
CONFIGURACIÓN DEL LABORATORIO VERSION	FECHA PROCESAMIENTO/

Muestra: **INF4_2026_03_a**

Resultados esperados: **positivo**

Respuesta(s) del laboratorio: **positivo**

Evaluación	positivo	límite	negativo
General	581	1	10
Instrumento			
ABBOTT Aeroset	3	0	0
ABBOTT Alinity	25	0	0
ABBOTT Alinity s	1	0	0
ABBOTT Architect	21	0	0
ACCRE Series	1	0	0
AUTOBIO Autolumo A1000/1800/1860/2000	5	0	0
AWARENESS TECHNOLOGY	8	0	0
BECKMAN COULTER ACCESS/DXI	5	0	0
BIO-RAD iMark	2	0	0
BIO-RAD Microplate Reader	2	0	0
BIOMERIEUX (mini) Vidas	1	0	0
DIALAB Autolyser	2	0	0
DIALAB ELISA Reader	1	0	0
DIASORIN LIAISON XL	11	0	0
DIATRON Stratec Gemini	3	0	0



- **Tabla de resultados cualitativos**
- **Gráfico de barras para el analito**

ESTRUCTURA DE LOS INFORMES DE ESfEQA

8. Informe del ciclo

Esta herramienta se implementará próximamente.

- **El Informe de Ciclo permite monitorizar las puntuaciones z de todos los analitos durante un periodo de tiempo seleccionado. El Informe de Ciclo se puede obtener y descargar por separado.**

Portada

1 → EA EUROPEAN RECOGNITION | DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-EP-19851-01-00

ESfEQA European Society for External Quality Assessment

2 → **Reporte Final para Química Clínica 12, Evento 08, Ciclo 2026**

1. INFORMACIÓN GENERAL

Proveedor EQA: ESfEQA Heidelberg, Alemania
Coordinador del Estudio: Dr. Dieter Groche, ESfEQA ← 3
Muestra 1: 4 → CC12_2026_08_a
Fecha límite: 8 de septiembre de 2026 ← 5

La muestra es material liofilizado que debe reconstituirse de acuerdo con el procedimiento descrito en las instrucciones de uso.

La fabricación y las pruebas de homogeneidad del control fueron subcontratadas por ESfEQA. Los datos de estabilidad y homogeneidad de la muestra fueron evaluados por ESfEQA. La muestra fue aprobada para su uso como material de control por ESfEQA.

Los datos del EQA son confidenciales.

El informe está destinado a la garantía de calidad externa de su laboratorio. Este no puede ser publicado, transmitido o utilizado para fines distintos de la garantía de calidad sin el consentimiento por escrito de ESfEQA.

6 → **2. ESTADÍSTICAS**

Para la evaluación del desempeño del laboratorio, varios resultados se fusionaron en un solo grupo. Siempre que fue posible, se agruparon los resultados obtenidos por el mismo instrumento y método (grupo I, M). El número mínimo de resultados para un grupo debe ser de 5 resultados.

Los valores objetivo fueron calculados como la media robusta (Algoritmo A) para cada grupo según ISO 13528.

Si no se obtuvo el número mínimo de 5 resultados en la encuesta, el resultado individual debe compararse con la media robusta del siguiente grupo más grande que podría evaluarse. Por lo general, este es el grupo formado por participantes que utilizan el mismo método (grupo M) o el grupo general que contiene los resultados de todos los participantes.

El rango permisible para cada analito se deriva de su relevancia médica, así como del intervalo de referencia y se indica a continuación.

Albúmina	± 0,6 g/dl hasta 3 g/dl; ± 20% > 3 g/dl
ALP	± 18 U/l hasta 80 U/l; ± 22% > 80 U/l
ALT/GPT	± 10 U/l hasta 40 U/l; ± 25% > 40 U/l
Alfa-amilasa	± 25 U/l hasta 100 U/l; ± 25% > 100 U/l
Amilasa pancreática	± 6,3 U/l hasta 25 U/l; ± 26% > 25 U/l
AST/GOT	± 8 U/l hasta 40 U/l; ± 21% > 40 U/l
Bilirrubina conjugada (Bc)	± 0,08 mg/dL hasta 0,29 mg/dL; ± 29% > 0,29 mg/dL
Bilirrubina directa	± 0,08 mg/dL hasta 0,29 mg/dL; ± 29% > 0,29 mg/dL
Bilirubina no conjugada (Bu)	± 0,26 mg/dL hasta 1,2 mg/dL; ± 22% > 1,2 mg/dL
Bilirrubina total	± 0,26 mg/dL hasta 1,2 mg/dL; ± 22% > 1,2 mg/dL
Calcio	± 1 mg/dl hasta 10 mg/dl; ± 10% > 10 mg/dl
Calcio (ionizado)	± 0,36 mg/dl hasta 4,01 mg/dl; ± 9% > 4,01 mg/dl
CHE	± 1150 U/l hasta 5000 U/l; ± 23% > 5000 U/l
Cloruro	± 28,4 mg/dl hasta 355 mg/dl; ± 8 % > 355 mg/dl
Colesterol	± 25,1 mg/dl hasta 193 mg/dl; ± 13% > 193 mg/dl
CK	± 15 U/l hasta 100 U/l; ± 15% > 100 U/l
Creatinina	± 0,21 mg/dl hasta 1,13 mg/dl; ± 19% > 1,13 mg/dl
Cobre	± 36%
γ-GT	± 8,4 U/l hasta 40 U/l; ± 21% > 40 U/l
Glucosa	± 13,5 mg/dl hasta 90 mg/dl; ± 15% > 90 mg/dl
HDL	± 6,19 mg/dl hasta 30,93 mg/dl; ± 20% > 30,93 mg/dl
Hierro	± 33,5 mg/dl hasta 140 mg/dl; ± 24% > 140 mg/dl
Lactato	± 6,49 mg/dl hasta 36 mg/dl; ± 18% > 36 mg/dl
LDH	± 45 U/l hasta 250 U/l; ± 18 % > 250 U/l
LDL	± 15,5 md/dl hasta 77,3 mg/dl; ± 20% > 77,3 mg/dl
Lipasa	± 16 U/l hasta 60 U/l; ± 27% > 60 U/l
Litio	± 2,64 mg/dl hasta 13,9 mg/dl; ± 19% > 13,9 mg/dl
Magnesio	± 0,40 mg/dl hasta 3,04 mg/dl; ± 13% > 3,04 mg/dl
Fosfato	± 0,12 mmol/l hasta 0,75 mmol/l; ± 16% > 0,75 mmol/l

← 7

8 → Reporte Final CC12_2026_08_a, Versión 001_ES

Page 1 of 114

Portada

1 DAkkS: Organismo Nacional de Acreditación Alemán.
EA MLA: Reconocimiento Europeo de la acreditación.

2 Nombre del programa EQA

3 Coordinador del estudio

4 Nombre de la muestra: EQA_Frecuencia_Año_Evento_Muestra
Ejemplo: CC12_2026_08_a
- CC= Nombre del EQA
- 12 = frecuencia (12 = mensual, 4 = trimestral, 2 = semestral)
- 2026 = año
- 08 = número de evento dentro del año
- a/b/c/d = Muestra (los planes mensuales solo tienen la muestra a)

Consulte el catálogo de EQA para obtener más detalles.

5 Fecha límite para la introducción de datos: Disponible en el Calendario de Informes vigente en la página principal de Esfeqa.

6 Procedimiento estadístico: Según la norma ISO 13528

7 Rangos de relevancia médica: Para la mayoría de los analitos cuantitativos, ESfEQA, en colaboración con asesores científicos, define una desviación relativa admisible (en %) y, por debajo de un umbral de concentración específico, una desviación absoluta admisible (expresada en la unidad del analito, por ejemplo, U/L o mmol/L).

8 Nombre y versión de la muestra

Página de resumen

La página de resumen enumera todos los analitos que fueron determinados por el participante y que fueron evaluados estadísticamente.

ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

CC12 / Química Clínica 12

Lab ESFEQA Test

XI5234	08/09/2026	11/09/2026 / 1
CÓDIGO DE LABORATORIO	FECHA LÍMITE	DATE DE TRAITEMENT / VERSION

RESUMEN DEL INFORME

Muestra: CC12_2026_08_a

Analito	Evaluación	Número de resultados	Valor objetivo	CV robusto (%)	σ_{pt}	U	Respuesta(s) del laboratorio	Z-Score	BIAS [%]
Ácido úrico (mg/dL)	General	628	4,53 (A)	7,59	0,218 (S)	0,0172	4,44	-0,4	-1,91
	Instrumento	165	4,33 (A)	3,55	0,218 (S)	0,0150		0,5	2,53
Albumina (CC) (g/dL)	General	569	3,76 (A)	5,14	0,250 (S)	0,0102	3,95	0,78	5,19
	Instrumento	159	3,84 (A)	3,03	0,256 (S)	0,0116		0,41	2,75
	Método	479	3,76 (A)	4,82	0,251 (S)	0,0105		0,75	4,97
alfa-Amilasa (U/L)	General	407	79,7 (A)	9,02	8,33 (S)	0,445	81,6	0,23	2,37
	Instrumento	136	79,2 (A)	2,99	8,33 (S)	0,254		0,29	3,02
ALP Fosfatasa alcalina (U/L)	Método	406	79,3 (A)	11,3	6,00 (S)	0,554	102.9	3,93	29,77
	Instrumento-Método	142	74,9 (A)	5,73	6,00 (S)	0,450		4,67	37,41
ALT (GPT) (U/L)	Método	109	53,5 (A)	9,22	4,46 (S)	0,590	56	0,56	4,66
	Instrumento-Método	41	53,2 (A)	7,63	4,43 (S)	0,793		0,63	5,27
AST (GOT) (U/L)	Método	112	42,0 (A)	7,40	2,94 (S)	0,367	41,1	-0,3	-2,1
	Instrumento-Método	48	41,1 (A)	4,72	2,88 (S)	0,350		-0	-0,02
Bilirrubina directa (mg/dL)	General	624	0,860 (A)	15,5	0,0858 (S)	0,00675	0,816	-0,52	-5,17
	Instrumento	172	0,898 (A)	11,4	0,0858 (S)	0,00975		-0,96	-9,15
	Método	14	0,837 (A)	10,9	0,0858 (S)	0,0304		-0,24	-2,46
	Instrumento-Método	12	0,818 (A)	3,58	0,0858 (S)	0,0106		-0,03	-0,29
Bilirrubina total (mg/dL)	General	662	1,58 (A)	13,5	0,116 (S)	0,0104	1,47	-0,92	-6,75
	Instrumento	174	1,45 (A)	5,56	0,107 (S)	0,00768		0,16	1,17
Hierro (Fe) (µmol/L)	General	368	16,0 (A)	6,58	2,0 (S)	0,0686	21	2,52	31,51
	Instrumento	127	16,1 (A)	4,62	2,0 (S)	0,0833		2,44	30,26

Encabezado

1. Envío: Se muestra la fecha límite para la presentación de resultados.
2. La fecha de procesamiento y la versión indican cuándo se realizó la evaluación estadística de la encuesta y qué versión de la evaluación se proporciona. Normalmente, solo está disponible una única versión (versión 1).

Resumen del informe

3. ID de muestra
4. Unidades: Las unidades indicadas en el informe reflejan las unidades que utilizó el participante para la presentación de resultados.
5. Grupos evaluados: En este ejemplo (albúmina), se informan los resultados para el grupo general, el grupo de instrumentos y el grupo de métodos (que también puede referirse a combinaciones entre grupos o reactivos). El grupo general comprende a todos los participantes que presentaron resultados para este analito.
   El grupo de instrumentos (método o reactivo) incluye a todos los laboratorios que utilizan el mismo instrumento, método o reactivo que el participante en este informe. ESfEQA define los grupos de evaluación apropiados para cada analito.
6. Valores objetivo de los grupos evaluados: Los valores objetivo pueden ser específicos de cada grupo; por ejemplo, el valor objetivo para el grupo general puede diferir del del grupo de instrumentos, y los valores objetivo entre los grupos de instrumentos pueden ser específicos de cada instrumento.
7. Base estadística para la determinación de los valores objetivo:
   (A) = Calculado como media robusta (Algoritmo A) según ISO 13528
   (G) = Valor de consenso del grupo de expertos
   (R) = Material de referencia certificado
   (C) = Valor de referencia
   (S) = Establecido por el coordinador de la encuesta
   (I) = Rango intercuartil
8. CV robusto: Coeficiente de variación robusto

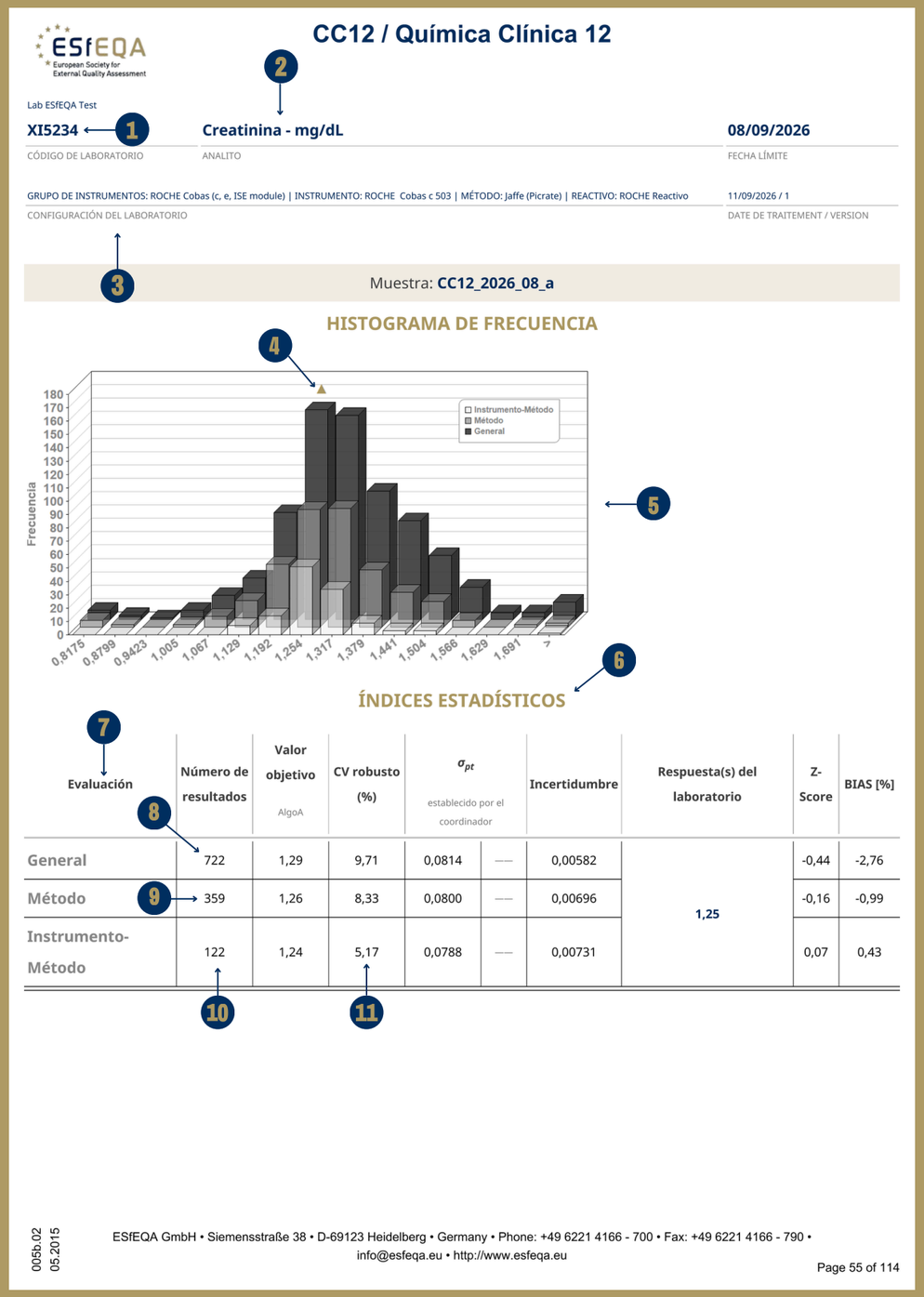
$$CV_{robust} = \frac{s^*}{X} \times 100$$

   donde s* es la desviación estándar robusta calculada utilizando el algoritmo A y X es el valor objetivo.
9. σpt (Desviación estándar para pruebas de aptitud) σpt: Se calcula según el tipo de desviación aplicable:
   Desviación relativa: σpt = (desviación permisible [%] / 100) / 3 × X, donde X es el valor objetivo.
   Desviación absoluta: σpt = desviación admisible /3 (E) = Determinada experimentalmente (N) = Determinada como DE no robusta (S) = Establecida por el coordinador de la encuesta En la mayoría de las encuestas ESfEQA, σpt para cada analito se deriva de su relevancia médica y su intervalo de referencia. El rango admisible para cada analito se indica en la página de portada.
10. U = Incertidumbre del valor objetivo, calculada como:
    U = 1,25 · s*/√p (s* como desviación estándar robusta calculada por el Algoritmo A y p como número de resultados). Una incertidumbre superior a 0,3 · σpt no es despreciable y podría dar lugar a un cálculo inapropiado de la puntuación z.
11. Número de laboratorios que presentaron resultados para este analito en todos los grupos evaluados.
12. Puntuación Z, calculada como:
    ZS = (x-X)/ σpt (x como valor del participante, X como valor objetivo) Para los resultados que se incluyeron en varios grupos (p. ej., grupo I, grupo M y grupo general) hay varios valores objetivo X y, por lo tanto, varias puntuaciones z.
13. SESGO [%] = desviación del resultado de laboratorio respecto al valor objetivo en porcentaje
14. Si todas las puntuaciones z (por ejemplo, para el grupo general, de instrumentos o de reactivos) para un analito son superiores a 2,0 o inferiores a -2,0, se mostrará este símbolo (!) y se considerará una señal de advertencia.
15. Si todas las puntuaciones z (por ejemplo, para el grupo general, de instrumentos o de reactivos) para un analito son superiores a 3,0 o inferiores a -3,0, se mostrará este símbolo (!) y se considerará una señal de acción.
16. Resultado reportado por el laboratorio.

IMPORTANTE: La puntuación z es el indicador más importante para el rendimiento del laboratorio.
- Una puntuación z de 0 representa un resultado de participación idéntico al valor objetivo.
- Una puntuación z de +3 indica que los resultados de un participante se encuentran en el límite superior del rango permitido.
- Una puntuación z de -3 indica que los resultados de un participante se encuentran en el límite inferior del rango permitido.
- Se emiten certificados de participación satisfactoria si la puntuación z de al menos uno de los grupos calculados de un analito se encuentra dentro del rango de ± 3 para todas las muestras de la encuesta en particular.

Información específica del analito (encuestas cuantitativas)

En esta sección del informe se proporcionan un histograma de frecuencias, índices estadísticos y datos de comparación estadística.



ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

CC12 / Química Clínica 12

Lab ESfEQA Test

XI5234	Creatinina - mg/dL	08/09/2026
CÓDIGO DE LABORATORIO	ANALITO	FECHA LÍMITE

GRUPO DE INSTRUMENTOS: ROCHE Cobas (c, e, ISE module) | INSTRUMENTO: ROCHE Cobas c 503 | MÉTODO: Jaffe (Picrate) | REACTIVO: ROCHE Reactivo	11/09/2026 / 1
CONFIGURACIÓN DEL LABORATORIO	DATE DE TRAITEMENT / VERSION

Muestra: **CC12_2026_08_a**

HISTOGRAMA DE FRECUENCIA

ÍNDICES ESTADÍSTICOS

Evaluación	Número de resultados	Valor objetivo AlgoA	CV robusto (%)	σ_{pt} establecido por el coordinador		Incertidumbre	Respuesta(s) del laboratorio	Z-Score	BIAS [%]
General	722	1,29	9,71	0,0814	---	0,00582	1,25	-0,44	-2,76
Método	359	1,26	8,33	0,0800	---	0,00696		-0,16	-0,99
Instrumento-Método	122	1,24	5,17	0,0788	---	0,00731		0,07	0,43

005b.02
05.2015

ESfEQA GmbH • Siemensstraße 38 • D-69123 Heidelberg • Germany • Phone: +49 6221 4166 - 700 • Fax: +49 6221 4166 - 790 • info@esfeqa.eu • http://www.esfeqa.eu

Page 55 of 114

Encabezado

1. Código de laboratorio y nombre del laboratorio
2. El nombre del analito y la unidad configurada
3. Configuración del laboratorio: Configuración específica del analito dentro de la encuesta. Los grupos de participantes evaluados (p. ej., General-Instrumento-Método) se definen según el tipo de EQA y la configuración del participante.
   En este ejemplo, los grupos son:
   - Grupo de instrumentos: (ROCHE cobas [módulos c, e, ISE]): Varios instrumentos comparables del mismo fabricante pueden combinarse en un solo grupo si tienen características técnicas similares.
   - Instrumento: Modelo de instrumento específico para participantes (ROCHE cobas c 503)
   - Método: Método técnico específico (picrato de Jaffe)
   - Reactivo: Nombre técnico específico del reactivo (Reactivo ROCHE)

Histogramas de frecuencia

4. La marca triangular indica la ubicación del valor enviado por el participante.
5. Los HISTOGRAMAS DE FRECUENCIA indican las distribuciones de los resultados.
   de los grupos de relevancia (por ejemplo, general, método e instrumento/método) que fueron evaluados
   En este ejemplo:
   • General (todos los participantes de esa encuesta)
   • Método: (todos los participantes que utilicen ese método específico)
   • Grupo de instrumento/método: Todos los participantes que utilizan la misma combinación de instrumento y método.

Índices estadísticos

6. Los ÍNDICES ESTADÍSTICOS proporcionan información sobre el valor objetivo y cómo se calculó (por ejemplo, como consenso de los participantes calculado por el Algoritmo A), el número de resultados considerados para la evaluación estadística, el CV robusto (%), el σpt y la incertidumbre del valor asignado. Las últimas tres columnas muestran el resultado del laboratorio, la puntuación z (ZS) y el SESGO (desviación del resultado del laboratorio respecto al valor objetivo en porcentaje).
7. Grupos en los que se evaluó el resultado del participante
8. Número de resultados presentados para el analito seleccionado (en este ejemplo, «Creatinina») en el grupo general.
9. Número de resultados presentados para el analito seleccionado (en este ejemplo, creatinina) en el grupo de métodos “Jaffe Picrate”.
10. Número de resultados presentados para el analito seleccionado (en este ejemplo, «Creatinina») en el grupo de instrumentos/métodos «Roche cobas c 503/ Jaffe Picrate».
11. CV robusto: Coeficiente de variación robusto

$$CV_{robust} = \frac{s^*}{X} \times 100$$

donde s* es la desviación estándar robusta calculada utilizando el algoritmo A y X es el valor objetivo.

Comparación estadística (encuestas cuantitativas)

CC12 / Química Clínica 12

Lab ESfEQA Test

XI5234	Creatinina - mg/dL	08/09/2026
CÓDIGO DE LABORATORIO	ANALITO	FECHA LÍMITE

GRUPO DE INSTRUMENTOS: ROCHE Cobas (c, e, ISE module) | INSTRUMENTO: ROCHE Cobas c 503 | MÉTODO: Jaffe (Picrate) | REACTIVO: ROCHE Reactivo	11/09/2026 / 1
CONFIGURACIÓN DEL LABORATORIO	DATE DE TRAITEMENT / VERSION

Muestra: **CC12_2026_08_a**

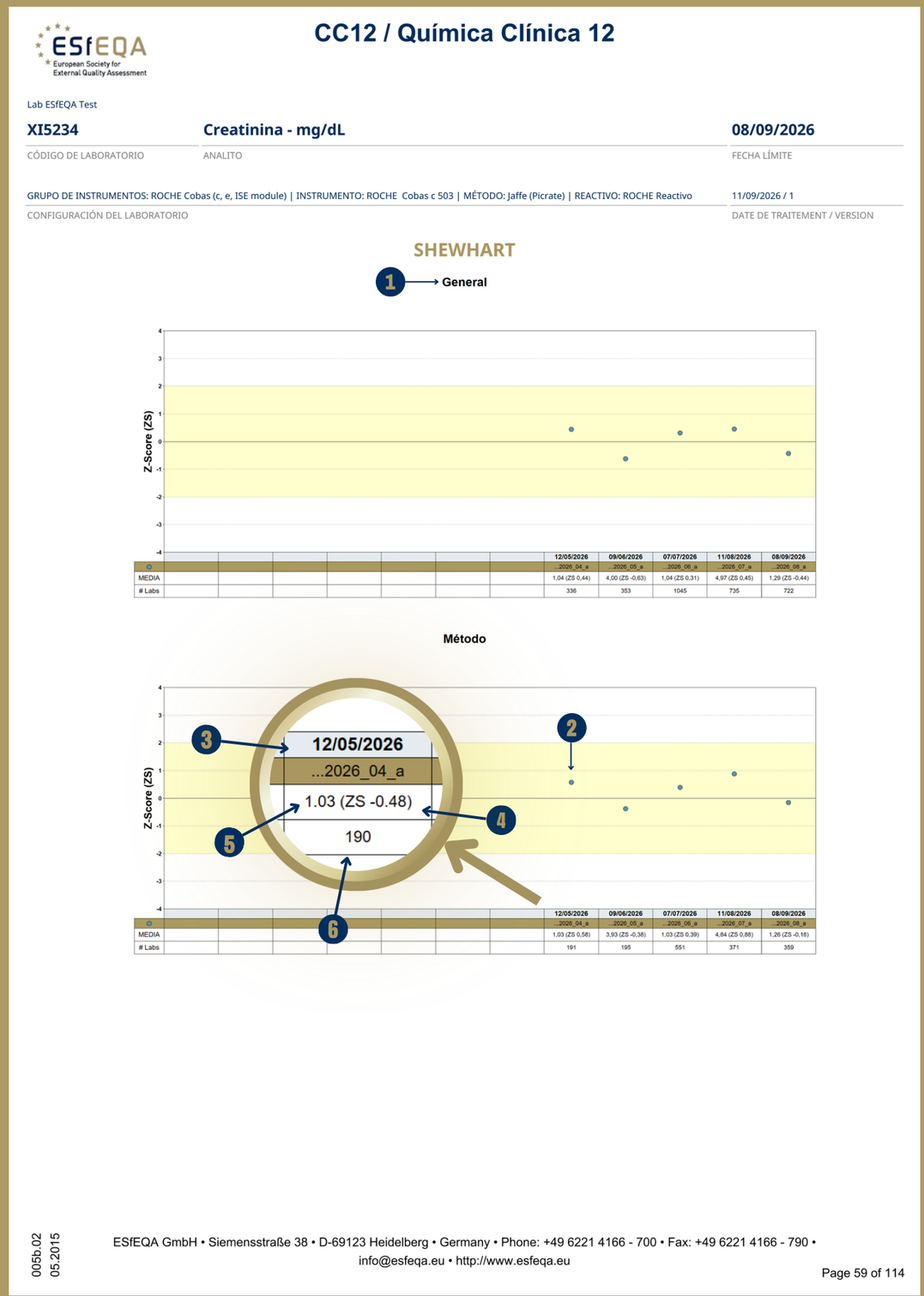
Comparación estadística

Evaluación	Número de resultados	Valor objetivo AlgoA	σ_{pt} establecido por el coordinador		Incertidumbre *	CV robusto (%)
General						
1 General	722	1,29	0,0814	–	0,00582	9,71
Método						
2 Enzimático	178	1,34	0,0848	–	0,0104	8,32
3 GOD-PAP	7	1,36	0,0863	–	0,0874	13,6
4 Jaffe (Picrate)	359	1,26	0,0800	–	0,00696	8,33
5 Jaffe cinético compensado	70	1,23	0,0780	–	0,0149	8,03
6 Otro	76	1,26	0,0799	–	0,0237	13,0
7 Química seca (Dry)	32	1,40	0,0885	–	0,0399	12,9
Instrumento-Método						
8 ABBOTT Alinity Enzimático	8	1,24	0,0784	–	0,0208	3,79
9 ABBOTT Architect Enzimático	10	1,24	0,0783	–	0,00805	1,65
10 ABBOTT Architect Jaffe (Picrate)	8	1,28	0,0814	–	0,0215	3,78
11 BECKMAN COULTER AU Enzimático	18	1,43	0,0904	–	0,0495	11,8
12 BECKMAN COULTER AU Jaffe (Picrate)	29	1,20	0,0758	–	0,0232	8,35
13 BECKMAN COULTER AU Jaffe cinético compensado	8	1,23	0,0782	–	0,0499	9,14
14 BIOSYSTEMS Jaffe (Picrate)	10	1,25	0,0794	–	0,0573	11,6

Comparación estadística

La tabla COMPARACIÓN ESTADÍSTICA indica el número de resultados, el valor objetivo, el σpt, la incertidumbre del valor objetivo calculado y el CV robusto para cada grupo evaluado para todas las marcas que participaron.

Gráfico de Shewhart



ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

CC12 / Química Clínica 12

Lab ESfEQA Test

XI5234	Creatinina - mg/dL	08/09/2026
CÓDIGO DE LABORATORIO	ANALITO	FECHA LÍMITE

GRUPO DE INSTRUMENTOS: ROCHE Cobas (c, e, ISE module) | INSTRUMENTO: ROCHE Cobas c 503 | MÉTODO: Jaffe (Picrate) | REACTIVO: ROCHE Reactivo — 11/09/2026 / 1

CONFIGURACIÓN DEL LABORATORIO — DATE DE TRAITEMENT / VERSION

SHEWHART

1 → General

	12/05/2026	09/06/2026	07/07/2026	11/08/2026	08/09/2026
	...2026_04_a	...2026_05_a	...2026_06_a	...2026_07_a	...2026_08_a
MEDIA	1,04 (ZS 0,44)	4,00 (ZS -0,63)	1,04 (ZS 0,31)	4,97 (ZS 0,45)	1,29 (ZS -0,44)
# Labs	336	353	1045	735	722

Método

	12/05/2026	09/06/2026	07/07/2026	11/08/2026	08/09/2026
	...2026_04_a	...2026_05_a	...2026_06_a	...2026_07_a	...2026_08_a
MEDIA	1,03 (ZS 0,58)	3,93 (ZS -0,38)	1,03 (ZS 0,39)	4,84 (ZS 0,88)	1,26 (ZS -0,16)
# Labs	191	195	551	371	359

005b.02
05.2015

ESfEQA GmbH • Siemensstraße 38 • D-69123 Heidelberg • Germany • Phone: +49 6221 4166 - 700 • Fax: +49 6221 4166 - 790 • info@esfeqa.eu • http://www.esfeqa.eu

Page 59 of 114

Gráfico de Shewhart

El gráfico de Shewhart muestra las puntuaciones z de hasta 12 encuestas anteriores para el analito seleccionado del esquema EQA, para todos los grupos evaluados en este ejemplo (General y Método).

1. Grupo de comparación
2. El resultado del participante se representa gráficamente como una puntuación z.
3. Nombre de la muestra y fecha límite
4. Puntuación Z del participante (Zs = -0,48)
5. Valor objetivo para el grupo de comparación en este ejemplo (Grupo de método = 1,03 mg/dL)
6. Número de participantes en ese grupo (Método: Jaffe Picrate = 190)

Página de resumen (encuestas cualitativas)

ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

US4 / Análisis Cualitativo de Orina (Tira de orina) 4

LABORATORIO PRUEBA ESFEQA

XI5403	18/05/2026	14/07/2026 / 2
CÓDIGO DE LABORATORIO	FECHA LÍMITE	FECHA PROCESAMIENTO / VERSION

RESUMEN DEL INFORME

Muestra: **US4_2026_02_a**

Analito	Respuesta(s) del laboratorio	Resultados esperados	Evaluación
Bilirrubina	negativo	negativo	Aprobado
Cuerpos Cetónicos	negativo	negativo	Aprobado
Glucosa	negativo	negativo	Aprobado
Gravedad Específica	1,020	1,015 1,020 1,025	Aprobado
Leucocitos	negativo	negativo	Aprobado
Nitritos	negativo	negativo	Aprobado
1 → pH	2 → 7,0	5,0 5,5 6,0 → 3	No aprobado 4
Proteína Total	negativo	negativo	Aprobado
Sangre / Eritrocitos / Hemoglobina	negativo	negativo	Aprobado
Urobilinógeno	< 30 µmol/l (< 2 mg/dl)	< 30 µmol/l (< 2 mg/dl)	Aprobado

4 - 7

IMPORTANTE: Se emitirá un certificado de participación satisfactoria para cada analito individual si los resultados de laboratorio de todas las muestras de esta encuesta son idénticos al resultado esperado.

Resumen del informe

1. Analito
2. Resultado del participante
3. Resultado esperado = Definido por ESfEQA; generalmente derivado de los resultados de los ensayos de predistribución de muestras y puede incluir más de una opción.
4. Evaluación de resultados: si el resultado de laboratorio coincide con el resultado esperado, la evaluación es "Aprobado"; si el resultado del laboratorio difiere del resultado esperado, la evaluación es "No aprobado".

Información específica del analito (encuestas cualitativas)

ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

INF4 / Control Combinado de Enfermedades Infecciosas 4

LABORATORIO PRUEBA ESFEQA

XI5403	anti-VIH / antígeno p24	11/08/2026
CÓDIGO DE LABORATORIO	ANALITO	FECHA LÍMITE

GRUPO DE INSTRUMENTOS: ROCHE Cobas (c, e, ISE module) | INSTRUMENTO: ROCHE Cobas e 411 | MÉTODO: Electroquimioluminiscencia (ECLIA) | REACTIVO: ROCHE Reactivo

CONFIGURACIÓN DEL LABORATORIO VERSION

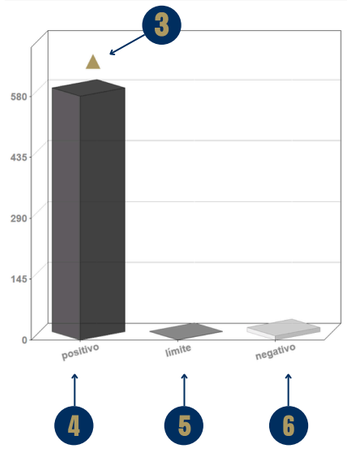
FECHA PROCESAMIENTO/ 24/08/2026 / 1

1 Muestra: **INF4_2026_03_a** 2

Resultados esperados: **positivo**

Respuesta(s) del laboratorio: **positivo**

Evaluación	positivo	límite	negativo
General	581	1	10
7 Instrumento			
ABBOTT Aeroset	3	0	0
ABBOTT Alinity	25	0	0
ABBOTT Alinity s	1	0	0
ABBOTT Architect	21	0	0
ACCRE Series	1	0	0
AUTOBIO Autolumo A1000/1800/1860/2000	5	0	0
AWARENESS TECHNOLOGY	8	0	0
BECKMAN COULTER ACCESS/DXI	5	0	0
BIO-RAD iMark	2	0	0
BIO-RAD Microplate Reader	2	0	0
BIOMERIEUX (mini) Vidas	1	0	0
DIALAB Autolyser	2	0	0
DIALAB ELISA Reader	1	0	0
DIASORIN LIAISON XL	11	0	0
DIATRON Stratec Gemini	3	0	0
DYNEX DS Series	5	0	0
DYNEX TECHNOLOGIES Agility	2	0	0
HITACHI INSTRUMENT	1	0	0
HUMAN DIAGNOSTICS ELISA	4	0	0
MACCURA i-series	3	0	0
MERIL DIAGNOSTICS Merilyzer EIA Quant	2	0	0
MINDRAY CL System	6	0	0



005b.02
05.2015

ESfEQA GmbH • Siemensstraße 38 • D-69123 Heidelberg • Germany • Phone: +49 6221 4166 - 700 • Fax: +49 6221 4166 - 790 • info@esfeqa.eu • http://www.esfeqa.eu

Page 9 of 16

Una tabla de resultados y un diagrama de barras ilustran los resultados para cada analito.

La TABLA indica los resultados de todos los participantes para cada grupo evaluado (p. ej., general e instrumento/método).

1. Resultado esperado = Definido por ESfEQA, generalmente derivado de los resultados de las pruebas previas a la distribución de la muestra.
2. Resultado de laboratorio = Resultado enviado por el participante
3. El triángulo indica el resultado del participante.
4. Gráfico de barras de los resultados presentados como "positivos".
5. Gráfico de barras de los resultados presentados como "límite".
6. Gráfico de barras de los resultados presentados como "negativos".
7. Instrumentos que participaron en la encuesta
8. Métodos que se utilizaron en la encuesta

ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

INF4 / Control Combinado de Enfermedades Infecciosas 4

MINDRAY MR-96A	1	0	0
MRC Laboratory Instruments UT6500	1	0	0
NONE - MANUAL TESTING	308	0	6
ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS Vitros	7	0	0
RAYTO Immunology Series	1	0	0
ROCHE Cobas (c, e, ISE module)	111	1	4
SIEMENS ATELLICA IM 1300/1600	3	0	0
SIEMENS CENTAUR	7	0	0
SNIBE MAGLUMI	24	0	0
THERMO FISHER SCIENTIFIC Multiskan FC	1	0	0
WIENER LAB	1	0	0
WIENER LAB CLIA 900	1	0	0
YHLO iFlash	1	0	0
Método 8			
Electroquimioluminiscencia (ECLIA)	104	1	4
ELFA: Ensayo de fluorescencia ligado a enzimas	1	0	0
ELISA	37	0	0
Fluorescence immunochromatography	8	0	0
Inmunocromatografía	295	0	6
Otro	11	0	0
Quimioluminiscencia (CLIA/CMIA)	125	0	0

Actualmente en desarrollo

ESfEQA GmbH
Sociedad Europea para la
Evaluación Externa de la Calidad
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg ALEMANIA
Teléfono +49(0)6221 4166 - 700
Fax +49(0)6221 4166 - 790
surveys@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu