ESfEQA
European Society for External Quality Assessment

31.07.2026 _IFU_TBEV-G-AI-2026_02_ Ver001

Encuesta sobre el índice de anticuerpos IgG frente al virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (TBEV-G-AI)

Proveedor de EQA: ESfEQA GmbH Heidelberg

Coordinador EQA: Dr. H. Depner

Instrucciones de utilización

Notas:

Las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas. Se aplican las precauciones estándar de laboratorio para muestras que pueden ser peligrosas. Las donaciones de sangre utilizadas para la producción resultaron no reactivas para HBsAg, anti-VIH 1/2 y anti-VHC. Las muestras deben ser manipuladas exclusivamente por personal cualificado.

ADVERTENCIA: Contiene metilisotiazolonas. H317 Puede causar reacciones alérgicas cutáneas.

Este producto contiene material de origen humano y debe considerarse potencialmente infeccioso.

En ocasiones, diversas tareas del programa de evaluación de competencias pueden ser delegadas a subcontratistas cualificados. Sin embargo, ESfEQA es responsable ante los participantes por el trabajo realizado por el subcontratista.

Los resultados del análisis de las muestras solo podrán ser divulgados a colegas de otros laboratorios una vez que haya concluido el período de pruebas.

Al registrarse y participar en esta evaluación externa de calidad (EQA), los participantes aceptan los términos y condiciones generales de ESfEQA GmbH, los cuales están disponibles en línea en www.esfeqa.eu

1. Uso previsto

Las muestras están diseñadas para ser empleadas como evaluación cualitativa y de calidad (EQA) en laboratorios médicos para los siguientes parámetros:

Índice de anticuerpos IgG frente al TBEV (cuantitativo)

Índice de anticuerpos IgG frente al TBEV (cualitativo)

El cálculo del IA utilizando el valor de referencia seleccionado de Q_{IgX} o $Q_{Lim\ IgX}$ se lleva a cabo conforme al procedimiento del Prof. Dr. Hansotto Reiber[1,2].

2. Descripción del Producto

Muestra 1: TBEV-G-AI_2026_02_a (líquido/LCR)
Muestra 2: TBEV-G-AI_2026_02_b (suero)

Las muestras son líquidas y están preparadas para su uso. La muestra de LCR consiste en LCR nativo agrupado al que se le ha incorporado una cantidad específica de suero con anticuerpos positivos, conforme a los objetivos del programa de evaluación externa de la calidad. La muestra de suero se obtiene a partir de plasma humano desfibrinado.

3. Almacenamiento y estabilidad

Las muestras deben conservarse en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Son estables, al menos, hasta la fecha límite de entrega de datos que se indica a continuación.

4. Preparación y análisis de muestras

Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente durante 15 minutos antes de llevar a cabo la prueba. Justo antes de utilizarla, agite la muestra invirtiendo suavemente el vial varias veces.

Todas las muestras deben tratarse de la misma manera que las muestras de pacientes y analizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos.

Dependiendo de la concentración de anticuerpos en las muestras, puede ser necesario realizar diluciones o combinaciones de diluciones de las muestras de LCR y suero que se aparten de las especificaciones (diluciones iniciales) del fabricante del reactivo.

Si una muestra presenta un resultado que excede el rango de medición, debe ser analizada con una dilución mayor. Se deben considerar factores de dilución adicionales para el

5. Información clínica para el cálculo del índice de anticuerpos

Edad del paciente: **44 años**

Resultados de laboratorio:

Albúmina (LCR)	215	mg/L
Albúmina (Suero)	36.3	g/L

IgG total (LCR)	26,5	mg/L
IgG total (suero)	8,7	g/L

6. Fechas y presentación de los resultados de las evaluaciones

Periodo de análisis para las muestras 1 y 2: del 27/10/26 al 17/11/26. Envíe sus resultados de forma electrónica a ESfEQA a través de https://teqa-labv2.esfeqa.eu

Póngase en contacto con su distribuidor local de los programas ESfEQA o directamente con ESfEQA si necesita ayuda para registrarse en TEQA.

ESfEQA GmbH
Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Alemania

Teléfono: +49 6221 4166 700
Fax: +49 6221 4166-790
info@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu

Como alternativa, aunque no es la opción preferida, puede utilizar el formulario de envío por fax disponible en la página web de ESfEQA. En ambos casos, indique el instrumento y el método utilizados para analizar las muestras.

7. Deadline for Result Submission

Deadline for data submission (time zone GMT +1):

17/11/26

8. Reports and Certificates

The data will be evaluated by ESfEQA.

The individual laboratory reports and certificates can be retrieved online at https://teqa-labv2.esfeqa.eu

9. References

1. Reiber H (1994). Flujo del líquido cefalorraquídeo (LCR): un concepto común a la función normal de la barrera hematoencefálica y a su alteración en las enfermedades neurológicas. Journal of Neurological Sciences, 122: 189–203.

2. Reiber H, Peter JB (2001). Análisis del líquido cefalorraquídeo: patrones de datos relacionados con enfermedades y programas de evaluación. Journal of Neurological Sciences, 184: 101–122.

ESfEQA GmbH
Siemensstr. 38
69123 Heidelberg
Germany

Phone: + 49 6221 4166-700
Fax: + 49 6221 4166-790
info@esfeqa.eu
www.esfeqa.eu