



EN ASOCIACIÓN GLOBAL CON **RANDOX**

PROGRAMAS CCE/PT PARA PRUEBAS MOLECULARES DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

CATÁLOGO 2026





EN COLABORACIÓN GLOBAL CON **RANDOX**

Programas CCE/PT para Pruebas Moleculares de Enfermedades Infecciosas

Aunque se hace todo lo posible para garantizar que la información sea precisa y esté actualizada, algunos datos están sujetos a cambios. Póngase en contacto con marketing@randox.com para obtener información actualizada

CCE PARA PRUEBAS MOLECULARES DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

QCMD (Quality Control for Molecular Diagnostics) es un proveedor independiente de evaluación externa de la calidad (CCE) y pruebas de aptitud (PT) especializado en pruebas moleculares de una amplia gama de enfermedades infecciosas

1	INTRODUCCIÓN A LOS PROGRAMAS DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE QCMD
3	VENTAJAS
4	CÓMO FUNCIONA
5	GRUPOS CCE (ÍNDICE)
15	PROGRAMAS VIRALES
42	PROGRAMAS BACTERIANOS
53	PROGRAMAS DE HONGOS
55	PROGRAMAS DE PARÁSITOS
56	PROGRAMAS SINDRÓMICOS
64	PROGRAMAS PILOTO
76	APÉNDICE

INTRODUCCIÓN A LOS PROGRAMAS DE CCE DE QCMD

El objetivo de los programas de evaluación externa de la calidad (CCE) de QCMD es ayudar a supervisar y mejorar la calidad de los laboratorios mediante la evaluación de las pruebas moleculares para detectar enfermedades infecciosas. Los programas CCE tienen una aplicación tanto educativa como reguladora y apoyan la mejora continua de la calidad, además de ayudar a la acreditación/certificación de los laboratorios según la norma ISO 15189 o equivalente.

¿Quién puede participar?

Los programas CCE se ofrecen a nivel mundial a través de Randox Laboratories, directamente desde QCMD o a través de uno de los muchos colaboradores y distribuidores de control de calidad aprobados por QCMD. Para registrarse u obtener más información, visite www.randox.com

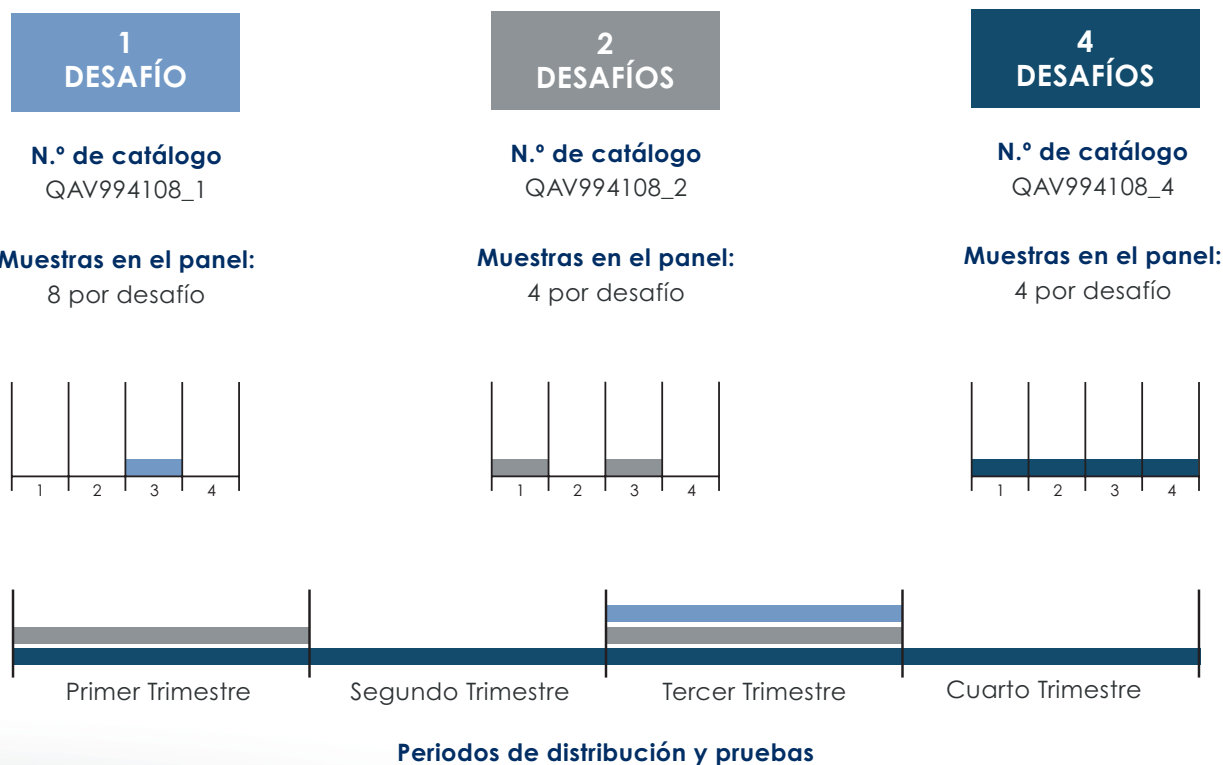
El formato del programa CCE

Todos los programas individuales de CCE de QCMD tienen sus propias especificaciones de diseño, acordadas por los expertos científicos y asesores de QCMD para cada programa. Las frecuencias de distribución (número de retos al año) dentro de un programa de CCE suelen variar en los distintos países debido a los requisitos normativos regionales. Por ello, QCMD ofrece una gama de opciones que van desde un único reto al año hasta un formato de cuatro retos al año, dependiendo del programa de CCE.

Los participantes pueden seleccionar el formato que mejor se adapte a su laboratorio y a los requisitos normativos.

Para obtener más detalles sobre el formato de cada uno de los programas de CCE, consulte las especificaciones individuales de CCE en el catálogo o visite el sitio web de QCMD.

Por ejemplo, los programas de CCE de carga viral de VIH, VHB y VHC se ofrecen con la opción de 1, 2 o 4 retos al año.



Introducción a los programas de control de calidad externo (CCE) de QCMD

Calendario de distribución de CCE

Los programas CCE se distribuyen en fechas fijas a lo largo del año. En el apéndice I se incluye un resumen del calendario de distribución. Para obtener más información sobre el calendario de distribución anual, póngase en contacto con marketing@randox.com. Una vez recibido el panel CCE, el laboratorio dispone de un plazo determinado para realizar las pruebas y enviar los resultados a QCMD a través del portal web seguro. En el apéndice I también se incluye un resumen de los periodos de prueba.

Informes y comentarios de la CCE de QCMD

Una vez finalizada la fase de devolución de resultados del CCE, los laboratorios reciben un informe individual sobre el reto o programa del CCE en el que han participado. Este informe ofrece una visión general de su rendimiento en relación con su grupo de referencia en cuanto a método o tipo de tecnología y, cuando procede, el consenso general de todos los participantes en el programa CCE.

Una vez completado el programa CCE, se puede proporcionar un informe complementario (dependiendo del programa CCE).

El informe complementario incluye cualquier información adicional relevante sobre el programa CCE reciente y, cuando procede, cualquier comentario u opinión de expertos científicos sobre los resultados generales del programa CCE. Cuando sea necesario, los proveedores nacionales de CCE o los grupos de CCE específicos de cada país también recibirán un informe adicional de CCE específico para cada país.

Más información

Para obtener más información, póngase en contacto con Randox en marketing@randox.com

VENTAJAS



AMPLIA OFERTA DE PROGRAMAS

Con la mayor selección de programas de CCE molecular para pruebas de enfermedades infecciosas, seguro que encontrará lo que busca.



FRECUENCIA

Elija entre uno, dos y cuatro retos* al año para adaptarse a las necesidades de su laboratorio. Los informes están disponibles en un plazo de dos semanas a partir de la fecha límite de reporte (hasta cuatro semanas para los programas basados en la resistencia a fármacos o secuenciación), lo que garantiza que se puedan tomar medidas correctivas rápidamente.



MATERIAL DE ALTA CALIDAD

La disponibilidad de muestras de patógenos con genomas completos en matrices clínicamente relevantes imita el rendimiento de las muestras de pacientes y garantiza que las muestras puedan utilizarse para supervisar eficazmente el rendimiento de todo el proceso de análisis.



ACREDITACIÓN INTERNACIONAL

Cuando procede, los programas de CCE están acreditados según la norma ISO 17043, lo que destaca la calidad y la organización superiores del programa QCMD.



SISTEMA DE GESTIÓN DE CCE EN LÍNEA

El sistema de gestión de CCE (ITEMS) proporciona una herramienta en línea para gestionar fácilmente todas las actividades de CCE, desde el registro del programa hasta la presentación de resultados y la elaboración de informes de CCE.



ALTO NIVEL DE PARTICIPACIÓN

Con más de 16 000 participantes registrados en más de 120 países, se maximizan los grupos de pares, lo que aumenta la validez estadística.



INFORMES EXHAUSTIVOS

Se proporcionan informes individuales con cada desafío de CCE. De acuerdo con los requisitos de la norma ISO 17043, estos informes proporcionan a los laboratorios sus resultados y la evaluación de su rendimiento en relación con su grupo de evaluación de CCE (grupo de revisión por pares).

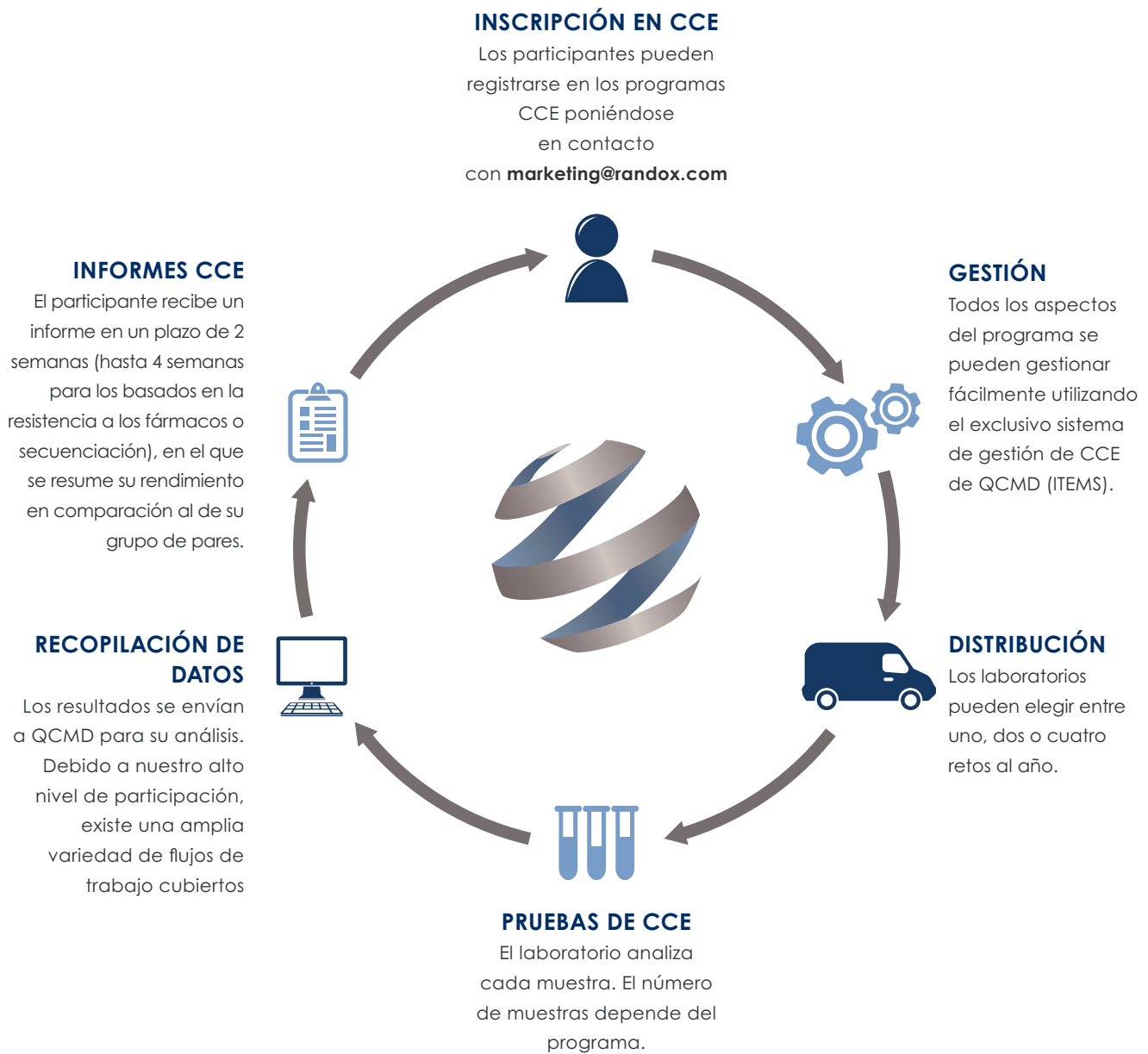
Si procede, al final del ciclo de CCE se pueden proporcionar informes complementarios que incluyan comentarios de expertos científicos.

*Depende del programa

CÓMO FUNCIONA

El catálogo de QCMD es muy amplio, con más de 100 programas de CCE/PT y programas piloto que abarcan más de 300 patógenos.

El siguiente diagrama ofrece una visión general del funcionamiento de los programas.



GRUPOS CCE

VIRUS TRANSMITIDOS POR SANGRE

El grupo de virus transmitidos por sangre (VTS) de los programas de evaluación externa de la calidad (CCE) de QCMD está formado por patógenos que se detectan en la sangre. Entre ellos se incluyen el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de la hepatitis C (VHC), el parvovirus B19 (B19) y, más recientemente, el virus de la hepatitis A (VHA), el virus de la hepatitis E (VHE) y el virus de la hepatitis D (VHD).

Para complementar los programas de detección y determinación de la carga viral mencionados anteriormente, se dispone de una serie de programas de CCE para genotipificación y la resistencia a fármacos de los VTS.

En los programas de CCE de VTS sobre resistencia a fármacos se incluyen diferentes marcadores de resistencia actuales y se hace hincapié en la determinación e interpretación de dichos marcadores.

	Número de página		Número de página
B19 virus	15	Virus de hepatitis C	25
VTS Sangre Seca	66	Virus de hepatitis D	26
Resistencia a fármacos - VHB	21	Virus de hepatitis E	26
Genotipificación del VHB	22	VIH-1 (ADN)	28
Resistencia a fármacos - VHC	23	VIH-1 (ARN)	28
Genotipificación del VHC	24	Resistencia a fármacos - VIH-1	29
Virus de hepatitis A	24	Resistencia a fármacos - VIH-1 (Integrasa)	29
Virus de hepatitis B	25	VIH-2	30

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Las infecciones del sistema nervioso central (SNC) pueden producirse indirectamente a través de la sangre tras un daño en la barrera hematoencefálica o directamente a través de vías intraneuronales. La encefalitis y la meningitis son infecciones importantes del SNC que pueden tener origen viral, bacteriano o parasitario.

La encefalitis viral puede producirse como resultado de una infección aguda o como consecuencia de una infección latente. Entre las causas virales más comunes se encuentran el virus del herpes simplex (VHS), determinados enterovirus (EV), los virus JC y BK, así como el virus Varicela-Zóster (VVZ). Las infecciones bacterianas en el SNC, como la meningitis, pueden ser el resultado de una infección directa del cerebro o pueden deberse a enfermedades subyacentes que pueden provocar una infección secundaria del SNC. Los parásitos como el *Toxoplasma gondii* también pueden causar infecciones del SNC, especialmente en personas inmunodeprimidas.

En los últimos años se han logrado avances significativos en la comprensión de la patogénesis del SNC con el desarrollo de tecnologías moleculares para el diagnóstico y la monitorización de la enfermedad, la introducción de terapias de tratamiento eficaces y, en algunos casos, el desarrollo de vacunas (por ejemplo, contra la encefalitis japonesa y la rabia). La gama de programas de control de calidad externo (QCMD CCE) en este ámbito se centra en los patógenos que se sabe que desempeñan un papel clínico importante en las infecciones del SNC. El objetivo general de este grupo de programas de control de calidad externo es evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar y determinar el patógeno seleccionado. Cuando procede, también se evalúa la estimación de la carga patógena.

	Número de página		Número de página
Virus transmitidos por artrópodos	56	Virus del herpes simplex 1 y 2	27
Virus BK	16	Resistencia a fármacos – Herpes Simplex	27
<i>Borrelia burgdorferi</i> (Enfermedad de Lyme)	43	Virus JC	35
Sistema Nervioso Central SNC I meningitis (viral)	57	Paperas	36
Sistema Nervioso Central SNC II Meningitis (no viral)	57	Parechovirus	37
Virus Chikungunya	16	<i>Toxoplasma gondii</i>	55
Virus Dengue	19	Virus Varicela-Zóster	40
Enterovirus	19	Virus Nilo Occidental	40
Tipificación de Enterovirus	20	Virus Zika	41

INFECCIONES CONGÉNITAS

El término «infección congénita» se utiliza para describir aquellas infecciones transmitidas de madre a hijo durante el embarazo (infección transplacentaria) o inmediatamente después del parto. Pueden estar causadas por virus, bacterias y, en ocasiones, parásitos. La capacidad de un patógeno concreto para atravesar la placenta e infectar al feto o embrión depende de muchos factores, entre ellos el estado inmunitario de la madre. Las infecciones primarias durante el embarazo pueden provocar abortos espontáneos o trastornos graves del desarrollo si no se detectan y se tratan.

En los últimos años, el diagnóstico de las infecciones congénitas ha mejorado considerablemente gracias a la posibilidad de obtener muestras clínicas, como sangre, mediante la biopsia de vellosidades coriónicas. Además, la aplicación de tecnologías moleculares ha contribuido de manera significativa al diagnóstico, la monitorización y la justificación del tratamiento. Las manchas de sangre seca para CMV son una de las pruebas de calidad externa (CCE) que se ofrecen en este grupo de enfermedades.

	Número de página		Número de página
Chagas	67	<i>Toxoplasma gondii</i>	55
Citomegalovirus Sangre Seca	18	Citomegalovirus Otras Matrices	68

RESISTENCIA A LOS FÁRMACOS

La capacidad de los microorganismos para adaptarse y desarrollar resistencia a los antimicrobianos es natural y constituye un rasgo evolutivo que han estado empleando durante miles de años. Por lo tanto, existen muchos ejemplos de cepas resistentes a los medicamentos en enfermedades virales, bacterianas y parasitarias. Sin embargo, es bien sabido que la prescripción excesiva de antimicrobianos en la práctica clínica y su uso excesivo en productos domésticos ha contribuido a acelerar la resistencia a los medicamentos y ha dado lugar a la aparición de la multirresistencia.

QCMD ha establecido una serie de programas de CCE sobre resistencia a los medicamentos que abarcan diversos tipos de patógenos. El objetivo principal de estos programas es evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar y determinar la presencia de resistencia a los medicamentos a nivel molecular. Además, algunos de los programas también abarcan la interpretación de la resistencia a los medicamentos.

	Número de página		Número de página
Resistencia a fármacos - CMV	17	Resistencia a fármacos (Integrasa) – VIH-1	29
β -lactamasas de espectro extendido y carbapenemasas	46	<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina	49
Resistencia a fármacos - VHB	21	Resistencia a Fármacos - <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	50
Resistencia a fármacos - VHC	23	Resistencia a fármacos – <i>Mycoplasma genitalium</i>	50
Resistencia a fármacos – Herpes Simplex	27	Enterococos resistentes a la vancomicina	52
Resistencia a fármacos – VIH-1	29		

ENFERMEDADES EXÓTICAS/EMERGENTES

Existe una relación compleja entre la genética de los patógenos, el huésped y el medio Ambiente. Como resultado, es difícil predecir la aparición futura de enfermedades exóticas. Sin embargo, la globalización, junto con el rápido aumento de la población humana en los últimos 50 años, ha desempeñado un papel importante. Los cambios Ambientales locales, como la deforestación debida a la urbanización, acercan a los seres humanos a nuevos vectores potenciales de patógenos. Estos factores alteran el delicado equilibrio entre los patógenos, los huéspedes y el medio Ambiente, y crean la oportunidad para la aparición de nuevos patógenos o la reaparición de patógenos existentes. Estas enfermedades pueden estar causadas por patógenos recién identificados, cepas de patógenos como el SARS o la mutación de cepas existentes de Influenza. Además, la propagación de patógenos conocidos (por ejemplo, el virus del Nilo Occidental y el virus del Dengue) a nuevas zonas geográficas, lo que da lugar a nuevas endemias potenciales, es responsable de un gran número de enfermedades exóticas o emergentes. Las CCE de este grupo se centran en aquellas enfermedades emergentes que se identifican con frecuencia en regiones geográficas progresivas.

	Número de página		Número de página
Virus transmitidos por artrópodos	56	Coronavirus MERS	35
Babesia sp.	64	Poxvirus	73
Chagas	67	Respiratorio I Plus	59
Virus Chikungunya	16	SARS-CoV-2	39
Virus Dengue	19	Virus del Nilo Occidental	40
Francisella tularensis	69	Virus de la Fiebre Amarilla	41
Malaria	72	Virus Zika	41

ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES

La gastroenteritis puede estar causada por una amplia variedad de bacterias, virus y parásitos. A menudo se asocia con una inflamación grave del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado. Esto provoca diarrea aguda y vómitos.

El diagnóstico se basa principalmente en los síntomas clínicos, pero a menudo es necesario realizar un diagnóstico de laboratorio sobre la causa etiológica para respaldar la atención al paciente. En los últimos años, también se han introducido técnicas de diagnóstico molecular, como la PCR en tiempo real, para el diagnóstico de laboratorio de la gastroenteritis, incluida la capacidad de detectar simultáneamente una amplia gama de patógenos entéricos mediante ensayos sindrómicos. Como resultado, las técnicas de diagnóstico molecular se utilizan cada vez más en el entorno de laboratorio habitual para la detección, determinación y vigilancia de una amplia gama de patógenos entéricos.

El objetivo general de este grupo de programas de garantía de calidad externa (CCE) es permitir a los laboratorios evaluar su capacidad en el uso de pruebas de diagnóstico molecular para una serie de patógenos entéricos virales, bacterianos y parasitarios.

	Número de página		Número de página
Adenovirus	15	Helicobacter pylori	47
Gastroenteritis Bacteriana	56	Norovirus	36
Clostridium difficile	45	Gastroenteritis Parasitaria	58
Escherichia coli Diarrogénica	46	Gastroenteritis Viral	63

ENFERMEDADES ASOCIADAS A INMUNODEFICIENCIA

El tratamiento y la gestión de pacientes con sistemas inmunitarios comprometidos ha experimentado importantes avances en los últimos años con, por ejemplo, la introducción de nuevos regímenes de tratamiento con múltiples fármacos. Como resultado, la atención sanitaria y la gestión de los pacientes inmunodeprimidos han mejorado considerablemente. Sin embargo, las infecciones por patógenos o la reactivación viral siguen siendo factores importantes que contribuyen a la morbilidad y mortalidad de estos pacientes.

Hay una serie de patógenos oportunistas parasitarios, fúngicos y virales que son motivo de preocupación en el tratamiento de los pacientes inmunodeprimidos, debido tanto a la infección aguda como a la reactivación de virus latentes en el huésped inmunodeprimido.

Los avances en el diagnóstico molecular han permitido una evaluación precisa de los patógenos y un seguimiento cuantitativo, en particular de la actividad viral a lo largo del tiempo, lo que permite una intervención preventiva temprana y precisa y el manejo de la terapia con medicamentos antivirales.

La gama de programas de CCE de QCMD en este ámbito se centra en los patógenos que se sabe que desempeñan un papel clínico significativo en el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos. El objetivo general de este grupo de programas de CCE es evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar el patógeno seleccionado y, cuando procede, también se evalúa la estimación cuantitativa.

	Número de página		Número de página
<i>Aspergillus spp.</i>	53	Virus de Epstein-Barr	20
<i>Babesia sp.</i>	64	Virus de Epstein-Barr Sangre Total	21
Virus BK	16	Citomegalovirus	30
<i>Candida auris</i>	66	Virus del Herpes Humano 6	31
<i>Candida spp.</i>	53	Virus JC	35
Chagas	67	Neumonía por <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PCP)	54
Resistencia a fármacos - CMV	17	Torque teno virus	39
Citomegalovirus Otra Matrices	68	<i>Toxoplasma gondii</i>	55
Citomegalovirus en Sangre Total	18	Trasplante (viral)	62

PANELES SINDRÓMICOS

Las pruebas de diagnóstico molecular sindrómico ofrecen la posibilidad de detectar una amplia gama de patógenos en una sola prueba diagnóstica.

Los enfoques sindrómicos para detectar infecciones respiratorias, gastroenteritis y meningitis permiten a los médicos identificar la causa de la infección a partir de una amplia gama de patógenos, a menudo en un entorno cercano al paciente, donde un diagnóstico rápido facilita una toma de decisiones clínicas más rápida y el tratamiento del paciente. Estas tecnologías se utilizan generalmente como método de cribado, donde la identificación de los patógenos permite mejorar el tratamiento del paciente en el punto de contacto inicial.

QCMD ha introducido programas multipatógenos/sindrómicos para responder a esta creciente necesidad en el ámbito clínico. Existe una serie de programas que abarcan las infecciones respiratorias, las infecciones asociadas a trasplantes, las infecciones del sistema nervioso central, las infecciones de transmisión sexual y las infecciones gastrointestinales causadas por diversas etiologías.

	Número de página		Número de página
Virus transmitidos por artrópodos	56	Respiratorio I plus	59
Gastroenteritis bacteriana	56	Respiratorio II	60
Sistema Nervioso Central SNC I meningitis (viral)	57	Respiratorio III	60
Sistema Nervioso Central SNC II Meningitis (no viral)	57	Sepsis	61
<i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoea</i>	44	Infecciones de transmisión sexual I	61
MALDI-TOF	58	Infecciones de transmisión sexual II	62
Gastroenteritis parasitaria	58	Trasplante (viral)	62
Respiratorio I	59	Gastroenteritis viral	63

ENFERMEDADES RESPIRATORIAS

Las infecciones del tracto respiratorio (ITR) son afecciones comunes que padecen la mayoría de los adultos y niños cada año. Pueden afectar tanto al tracto respiratorio superior como al inferior y abarcan desde el resfriado común hasta la neumonía viral y bacteriana. Para los jóvenes, los ancianos y las personas inmunodeprimidas, las ITR pueden suponer una amenaza importante para la salud si no se tratan de forma eficaz.

Las infecciones respiratorias pueden estar causadas por un gran número de patógenos bacterianos, víricos y fúngicos cuyos síntomas fisiológicos son prácticamente indistinguibles. Esto puede aumentar las posibilidades de que las infecciones no se diagnostiquen o se diagnostiquen erróneamente, lo que puede llevar a que los pacientes no reciban los medicamentos necesarios o reciban antibióticos innecesarios. Los avances en las técnicas de diagnóstico molecular han mejorado nuestra capacidad para determinar rápidamente los agentes causantes de las infecciones respiratorias y tienen el potencial de mejorar el tratamiento de los pacientes, controlar la transmisión nosocomial y promover terapias específicas.

Los programas de CCE respiratoria cubren 17 de las principales causas virales, bacterianas y fúngicas de las IRT, centrándose en la carga patógena y permitiendo evaluar la capacidad del laboratorio para identificar con precisión las especies de interés a niveles clínicamente relevantes.

	Número de página		Número de página
Adenovirus	15	<i>Resistencia a fármacos – Mycobacterium tuberculosis</i>	50
Micobacterias atípicas	42	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	51
<i>Bordetella sp</i>	43	Virus parainfluenza	37
<i>Chlamydia psittaci</i>	44	Neumonía por <i>Pneumocystis jirovecii</i> (PCP)	54
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	45	Rash	73
Coronavirus	17	Respiratorio	59
Estreptococo del grupo A	70	Respiratorio I plus	59
Metapneumovirus humano	31	Respiratorio II	60
Influenza A y B	34	Respiratorio III	60
Tipificación de Influenza	34	Respiratorio en Hisopo Seco	74
<i>Legionella sp.</i>	48	Virus Respiratorio Sincitial	38
Coronavirus MERS	35	Rhinovirus	38
Paperas	36	SARS-CoV-2	39
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	49		

INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) siguen siendo un importante problema de salud pública en todo el mundo, y algunas de ellas alcanzan proporciones epidémicas en los grupos sexualmente activos. Como resultado, la OMS y las Naciones Unidas han puesto en marcha una serie de estrategias mundiales para intentar controlar la propagación de las ITS.

Las ITS son la principal causa prevenible de infertilidad, especialmente en las mujeres. Sin embargo, algunas ITS permanecen asintomáticas antes de provocar complicaciones reproductivas graves e infecciones congénitas, por lo que es esencial un diagnóstico y un tratamiento adecuados.

Los ensayos de diagnóstico molecular permiten evaluar con precisión las ITS en pacientes que presentan síntomas similares o en personas asintomáticas de grupos de riesgo, lo que permite una intervención y un tratamiento tempranos y precisos.

La gama de programas de CCE de QCMD en este ámbito se centra en los patógenos que se sabe que son la causa más común de ITS. El objetivo general de este grupo de programas de CCE es evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar el patógeno seleccionado.

	Número de página		Número de página
<i>Chlamydia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	44	<i>Mycoplasma genitalium</i>	50
Virus del herpes simplex 1 y 2	27	Infecciones de transmisión sexual I	61
Resistencia a fármacos – Herpes Simplex	27	Infecciones de transmisión sexual II	62
Virus del papiloma humano (PreservCyt)	32	Sífilis	51
Virus del papiloma humano (SurePath)	33	<i>Trichomonas vaginalis</i>	55

ENFERMEDADES ASOCIADAS A LOS TRASPLANTES

Los avances en la medicina de trasplantes, incluido el desarrollo de agentes inmunosupresores, han mejorado considerablemente las perspectivas de los receptores de trasplantes. Sin embargo, las infecciones por patógenos y, en particular, la reactivación viral sigue siendo parte de los factores importantes que contribuyen a la morbilidad y mortalidad de los pacientes trasplantados.

Hay una serie de virus que son motivo de especial preocupación, entre ellos: el virus del herpes humano 6 (HHV6), el citomegalovirus humano (CMV) y el virus de Epstein-Barr (VEB), junto con el adenovirus humano (ADV), el virus JC (JCV) y el virus BK (BKV). También son relevantes otras infecciones oportunistas, como el parásito *Toxoplasma gondii*. Los avances en el diagnóstico molecular han permitido una evaluación precisa de los patógenos antes del trasplante y un seguimiento cuantitativo preciso, en particular de la actividad viral a lo largo del tiempo, después de que se haya realizado el trasplante. Esto, a su vez, permite una intervención preventiva temprana y precisa y una terapia con medicamentos antivirales.

La gama de programas de CCE de QCMD en este ámbito se centra en aquellos patógenos que se sabe que desempeñan un papel clínico significativo en la medicina de trasplantes. El objetivo general de este grupo de programas de CCE es evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar el patógeno seleccionado y, cuando procede, también se evalúa la estimación cuantitativa.

	Número de página		Número de página
Adenovirus	15	Citomegalovirus	30
Virus BK	16	Virus del Herpes Humano 6	31
Resistencia a fármacos - CMV	17	Virus JC	35
Citomegalovirus Otra Matrices	68	Torque teno virus	39
Citomegalovirus Sangre Total	18	<i>Toxoplasma gondii</i>	55
Virus de Epstein-Barr	20	Trasplante (viral)	62
Virus de Epstein-Barr Sangre Total	21		

TIPIFICACIÓN

En los últimos años se han producido avances importantes en el tratamiento y la gestión de las infecciones de los pacientes. En concreto, la introducción de nuevos tratamientos antivirales ha mejorado las perspectivas a medio y largo plazo de los pacientes infectados. Sin embargo, el desarrollo de patógenos resistentes a los medicamentos es una complicación cada vez mayor y sigue siendo un factor importante en el tratamiento de estos grupos de pacientes.

El uso de tecnologías de genotipado y secuenciación ha permitido evaluar con precisión los patógenos y realizar un seguimiento de las muestras de los pacientes a lo largo del tiempo. Esto permite determinar de forma temprana y precisa el estado de los patógenos. A su vez, esto permite una intervención preventiva y el manejo de la terapia con medicamentos antivirales.

La gama de programas de CCE de QCMD en este ámbito se centra en los patógenos que se sabe que desempeñan un papel clínico significativo en el tratamiento de las infecciones. El objetivo general de este grupo de programas de CCE es evaluar la capacidad de los laboratorios para determinar genéticamente el patógeno seleccionado y, cuando proceda, los puntos de mutación específicos dentro del gen diana.

	Número de página		Número de página
ARN ribosómico 16S bacteriano	42	Genotipificación del VHC	24
NGS bacteriano	65	Resistencia a fármacos – Herpes Simplex	27
CMV Drug Resistance	17	Resistencia a fármacos - VIH-1	29
Tipificación de Enterovirus	20	Resistencia a fármacos - VIH-1 (Integrase)	29
Resistencia a fármacos - VHB	21	Tipificación Influenza	34
Genotipificación del VHB	22	MALDI-TOF	58
Resistencia a fármacos - VHC	23	Tipificación del Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (epidemiología y estudios de brotes)	48

OTROS

QCMD amplía continuamente su gama de programas de CCE, algunos de los cuales no pertenecen a los grupos de CCE definidos anteriormente.

	Número de página		Número de página
Dermatofitos	54	Infecciones Articulares	71
Streptococo del grupo B	47	Metagenómica viral NGS	75

VIRAL CCE

ADENOVIRUS

ADVDNA26 - QAV054133

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del Adenovirus.
Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de diferentes serotipos de Adenovirus, incluidos los serotipos de interés que circulan actualmente.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV054133_1	QAV054133_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4

Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte y/o plasma
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo
Prueba y validación del panel	Evalúadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envío	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

B19 VIRUS

B19DNA26 - QAV034116

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del Parvovirus B19.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV034116_1	QAV034116_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	8	4
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3

Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material clínico
Matriz	Plasma
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo
Prueba y validación del panel	Evalúadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIRUS BK

BKDNA26 - QAV144166

Evaluar la competencia de los ensayos moleculares de los laboratorios en la detección de diversos tipos y concentraciones del virus BK (BKV). Evaluar la competencia de los laboratorios en la cuantificación fiable de la carga viral del BKV.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV144166_1	QAV144166_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte y/o plasma y/o orina	
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIRUS CHIKUNGUNYA

CHIKV26 - QAV154175

Evaluar la capacidad del laboratorio para detectar el virus Chikungunya utilizando su plataforma y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV154175_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	10	
Distribución/Periodo de prueba	Q3	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

RESISTENCIA A FÁRMACOS - CMV

CMVDR26-QAV144169

Para evaluar la capacidad del laboratorio para detectar mutaciones de resistencia a fármacos contra el CMV en la quinasa UL97, el gen de la polimerasa UL54 y el UL56 que forma parte de la terminasa, utilizando técnicas de secuenciación.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV144169_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	5
Distribución/Periodo de prueba	Q2
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma y/o tampón fisiológico
Rango objetivo de los miembros del panel	Varias mutaciones: genes de cinasa (UL97), polimerasa (UL54) y terminasa (UL56)
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Secuenciación
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envío	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CORONAVIRUS

CVRNA26 - QAV064137

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de Coronavirus estacionales. Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de diferentes genotipos de Coronavirus.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV064137_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q2
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CITOMEGALOVIRUS EN SANGRE SECA

CMVDBS26 - QAV064127

Para evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección de niveles clínicamente relevantes del Citomegalovirus (CMV) a partir de sangre seca.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV064127_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Manchas de sangre seca
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	2x50µl
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Extracción de sangre seca
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CITOMEGALOVIRUS SANGRE TOTAL

CMVWB26 - QAV124150

Evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar el CMV en muestras de sangre total. Evaluar la precisión de los ensayos moleculares en cargas virales clínicamente relevantes.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV124150_1	QAV124150_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Sangre total	
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-30°C / Frozen on Hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIRUS DENGUE

DENVRNA26 - QAV114148

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección del virus del Dengue. Evaluar la competencia de los laboratorios en la distinción entre el virus del Dengue y otros Flavivirus.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV114148_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

ENTEROVIRUS

EVRNA26 - QAV984104

Evaluar la capacidad del laboratorio para detectar diferentes tipos y concentraciones de Enterovirus (EV) mediante el uso de ensayos moleculares cuantitativos.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV984104_1	QAV984104_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Cultured virus y/o Material clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

TIPIFICACIÓN DE ENTEROVIRUS

EVTP26 - QAV164185

Para evaluar la capacidad del laboratorio para identificar correctamente tipos específicos de Enterovirus utilizando sus métodos y procedimientos moleculares habituales.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV164185_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q1
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

EPSTEIN-BARR VIRUS

EBVDNA26 - QAV024121

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del virus de Epstein-Barr (VEB).

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV024121_1	QAV024121_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte y/o plasma	
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

EPSTEIN-BARR VIRUS SANGRE TOTAL

EBVWB26 - QAV134161

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del virus de Epstein-Barr (VEB) en muestras de sangre completa.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV134161_1	QAV134161_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Sangre total	
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-30°C / Frozen on Hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

RESISTENCIA A FÁRMACOS - VIRUS DE HEPATITIS B

HBVDR26 - QAV124160

Para evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección de mutaciones de resistencia a los fármacos en el gen de la ADN polimerasa del virus de la Hepatitis B (VHB) mediante técnicas de secuenciación y/o tecnología LiPA.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV124160_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	4	
Distribución/Periodo de prueba	Q3	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Plasma	
Rango objetivo de los miembros del panel	Varias mutaciones: ADN polimerasa	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Secuenciación	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

GENOTIPIFICACIÓN DEL VIRUS DE HEPATITIS B

HBVGT26 - QAV064118

Evaluar la competencia de los laboratorios en el genotipado correcto del virus de la Hepatitis B (VHB) mediante métodos moleculares.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV064118_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q1
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material clínico
Genotypic Variant	Various HBV genotypes
Matriz	Plasma
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

RESISTENCIA A FÁRMACOS - VIRUS DE HEPATITIS C

HCVDR26 - QAV134167

El programa de Resistencia de Fármacos del virus de la Hepatitis C (HCVDR) se ha basado hasta la fecha en la resistencia a los inhibidores de la proteasa NS3 de primera generación de antivirales de acción directa (DAA), Boceprevir y Telaprevir, que se generalizaron alrededor de 2011. Sin embargo, la familia de fármacos «previn» solo es eficaz contra las infecciones por el genotipo 1 del VHC, lo que limita el alcance del programa HCVDR a un solo genotipo y un solo gen diana. Los AAD de primera generación se complementaron en 2014 con el lanzamiento de los primeros inhibidores NS5b «buvir» para su uso contra el genotipo 1, seguido del lanzamiento de la primera familia de fármacos inhibidores NS5a «asvir» en 2015, que son eficaces contra las infecciones por los genotipos 1 y 3.

Las tres familias de fármacos se utilizan actualmente de forma habitual y están incluidas tanto en la lista de medicamentos esenciales de la OMS como en las directrices nacionales de varios países para el tratamiento del VHC. Sobre esta base, se ha actualizado el programa HCVDR para reflejar el entorno clínico actual en lo que respecta a las pruebas de resistencia a los medicamentos.

El objetivo del programa HCVDR CCE es evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección de mutaciones de resistencia a los medicamentos en los genotipos 1 y 3 del virus de la hepatitis C (VHC) (regiones NS3 y NS5) mediante técnicas de secuenciación.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV134167_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	4
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma
Rango objetivo de los miembros del panel	Varias mutaciones: regiones NS3 y NS5a
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Secuenciación
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

GENOTIPIFICACIÓN DEL VHC

HCVGT26 - QAV034117

Evaluar la competencia de los laboratorios en el genotipado correcto del virus de la Hepatitis C (VHC) mediante métodos moleculares.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV034117_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q1
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material clínico
Genotypic Variant	Varios genotipos y subtipos del VHC
Matriz	Plasma
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIRUS DE HEPATITIS A

HAVRNA26 - QAV124156

Evaluar la capacidad de los laboratorios en la detección molecular del virus de la Hepatitis A (VHA) en términos de sensibilidad y especificidad.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV124156_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q1
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIRUS DE HEPATITIS B

HBVDNA26 - QAV994110

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del virus de la Hepatitis B (VHB). Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación de diferentes genotipos del VHB.

Característica	Formatos disponibles		
Número de catálogo	QAV994110_1	QAV994110_2	QAV994110_4
Número total de retos	1	2	4
Número de miembros del panel	8	4	4
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3	Q1, Q2, Q3 & Q4
Especificaciones			
Fuente de la muestra	Virus cultivado y/o material clínico		
Matriz	Plasma		
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.		
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico		
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2 ml		
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.		
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo		
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.		
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco		
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043		

VIRUS DE HEPATITIS C

HCVRNA26 - QAV994112

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del ARN del virus de Hepatitis C (VHC). Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación de diferentes genotipos del VHC.

Característica	Formatos disponibles		
Número de catálogo	QAV994112_1	QAV994112_2	QAV994112_4
Número total de retos	1	2	4
Número de miembros del panel	8	4	4
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3	Q1, Q2, Q3 & Q4
Especificaciones			
Fuente de la muestra	Material clínico		
Matriz	Plasma		
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.		
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico		
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2 ml		
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.		
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo		
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.		
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco		
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043		

VIRUS DE HEPATITIS D

HDV26 - QAV144170

Para evaluar la capacidad de los laboratorios en la detección y cuantificación del virus de la Hepatitis D (VHD).

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV144170_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q4
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIRUS DE HEPATITIS E

HEVRNA26 - QAV124157

Para evaluar la capacidad de los laboratorios en la detección y cuantificación del virus de la Eepatitis E (VHE).

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV124157_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q4
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.6 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIRUS DEL HERPES SIMPLEX 1 Y 2

HSVDNA26 - QAV994105

Evaluar la capacidad del laboratorio para detectar diferentes tipos y concentraciones del virus del Herpes Simplex (VHS) mediante el uso de ensayos moleculares cuantitativos del VHS.

Revisar el rendimiento de los ensayos moleculares cuantitativos del VHS en el laboratorio.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV994105_1	QAV994105_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Cultured virus y/o Material clínico	
Matriz	Medio de transporte y/o LCR sintético	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

RESISTENCIA A FÁRMACOS – HERPES SIMPLEX

HSVDR26 - QAV164184

Para evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección de mutaciones de resistencia a los medicamentos en los genes de la timidina quinasa (UL23) y la ADN polimerasa (UL30) del virus del Herpes Simplex mediante técnicas de secuenciación.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV164184_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	4
Distribución/Periodo de prueba	Q1
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Various mutations - Thymidine Kinase (UL23) and DNA polymerase (UL30)
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Treat as clinical samples and analyse accordingly
Tipo de análisis del panel	Secuenciación
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIH-1 (ADN)

HIVDNA26 - QAV034114

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección del ADN proviral del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1).

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV034114_1	QAV034114_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	8	4
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Células provirales cultivadas	
Matriz	Tampón fisiológico	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.2 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Treat as clinical samples and analyse accordingly	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIH-1 (ARN)

HIVRNA26 - QAV994108

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del ARN del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación de diferentes genotipos del VIH.

Característica	Formatos disponibles		
Número de catálogo	QAV994108_1	QAV994108_2	QAV994108_4
Número total de retos	1	2	4
Número de miembros del panel	8	4	4
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3	Q1, Q2, Q3 & Q4
Especificaciones			
Fuente de la muestra	Cultured virus y/o Material clínico		
Matriz	Plasma		
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.		
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico		
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2 ml		
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.		
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo		
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.		
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco		
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043		

RESISTENCIA A FÁRMACOS - VIH-1

HIVDR26 - QAV024131

Para evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección de mutaciones de resistencia a los medicamentos en los genes de la proteasa y la transcriptasa inversa del VIH-1.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV024131_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	4
Distribución/Periodo de prueba	Q4
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma
Rango objetivo de los miembros del panel	Varias mutaciones: genes de la transcriptasa inversa (RT) y la proteasa (PR)
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Secuenciación
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

RESISTENCIA A FÁRMACOS (INTEGRASA) - VIH-1

HIVDRint26 - QAV114146

Para evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección de mutaciones de resistencia a los fármacos en el gen de la integrasa del VIH-1 mediante técnicas de secuenciación.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV114146_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	4
Distribución/Periodo de prueba	Q4
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma
Rango objetivo de los miembros del panel	Varias mutaciones: gen de la integrasa (INT)
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Secuenciación
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIH-2

HIV2_26 - QAV204212

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 2 (VIH-2).

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV204212_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Cultured material y/o Material clínico
Matriz	Plasma
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.2ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CITOMEGALOVIRUS

CMVDNA26 - QAV014120

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección y cuantificación del Citomegalovirus (CMV)

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV014120_1	QAV014120_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Plasma	
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

HERPES HUMANO 6

HHV6DNA26 - QAV084119

Evaluar la competencia de los ensayos moleculares de los laboratorios en la detección de diversos tipos del virus del Herpes Humano 6 (HHV6). Evaluar la competencia de los laboratorios en la cuantificación fiable de la carga viral del HHV6.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV084119_1	QAV084119_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Período de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Genotypic Variant	Subtipos A y B	
Matriz	Medio de transporte y/o plasma	
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

METAPNEUMOVIRUS HUMANO

MPV26 - QAV054135

Evaluar la sensibilidad y especificidad de los laboratorios en la detección del Metapneumovirus Humano (MPV). Evaluar la capacidad de los laboratorios en la detección de diferentes tipos de MPV humano.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV054135_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	8	
Distribución/Período de prueba	Q2	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (PRESERVICYT)

HPVPRES26 - QAV094130

La infección por el Virus del Papiloma Humano (VPH) se ha detectado en más del 95 % de los cánceres de cuello uterino. Es el segundo cáncer más común detectado en mujeres en todo el mundo. La detección de la infección por el VPH es una parte importante del triaje, junto con el examen citomorfológico en la detección precoz del cáncer de cuello uterino en raspados. Para un triaje eficaz, es esencial la detección cuantitativa y la tipificación precisa del VPH a niveles clínicamente relevantes. La introducción de las tecnologías de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) y los ensayos de hibridación de ácidos nucleicos ha dado lugar al desarrollo de pruebas diagnósticas sensibles y específicas para cada tipo que pueden identificar rápidamente la infección por VPH. Como resultado, estas pruebas tienen ahora una gran relevancia práctica y clínica. El objetivo de la CCE es evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de diferentes tipos de Virus del Papiloma Humano de alto riesgo dentro de una matriz PreservCyt.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV094130_1	QAV094130_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	12	6
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3

Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material clínico y/o líneas celulares que contienen VPH
Matriz	Medio de transporte (PreservCyt)
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	4.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	15-30°C / Temperatura ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (SUREPATH)

HPVSURE26 - QAV184204

La infección por el Virus del Papiloma Humano (VPH) se ha detectado en más del 95 % de los cánceres de cuello uterino, el segundo tipo de cáncer más frecuente en las mujeres en todo el mundo. La detección de infecciones por VPH es una parte importante del triaje con examen citomorfológico en la detección precoz del cáncer de cuello uterino en raspados. Para un triaje eficaz, es esencial la detección cuantitativa y la tipificación precisa del VPH a niveles clínicamente relevantes. La introducción de las tecnologías de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) y los ensayos de hibridación de ácidos nucleicos ha dado lugar al desarrollo de pruebas diagnósticas sensibles y específicas para cada tipo que pueden identificar rápidamente la infección por VPH. Como resultado, estas pruebas tienen ahora una gran relevancia práctica y clínica.

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de diferentes tipos de Virus del Papiloma Humano de alto riesgo dentro de una matriz SurePath™.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV184204_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	12
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material clínico y/o cell lines containing HPV
Matriz	Medio de transporte (SurePath)
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

INFLUENZA A & B

INFRNA26 - QAV054134

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección del ARN de Influenza.
 Evaluar la competencia de los laboratorios en la distinción entre los virus de Influenza A y B.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV054134_1	QAV054134_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

TIPIFICACIÓN DE INFLUENZA

INFTP26 - QAV064138

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de diferentes tipos, subtipos y linajes del virus Influenza. Evaluar la competencia de los laboratorios en la tipificación y subtipificación/determinación del linaje de los virus Influenza.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV064138_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	8	
Distribución/Periodo de prueba	Q4	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIRUS JC

JCDNA26 - QAV074106

Evaluar la competencia de los ensayos moleculares de los laboratorios en la detección de diversos tipos y concentraciones del Virus JC (VJC). Evaluar la competencia de los laboratorios en la cuantificación fiable de la carga viral del VJC.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV074106_1	QAV074106_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte y/o plasma	
Unidades de medida	La unidad principal es IU/ml, pero se aceptarán otras unidades.	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

MERS CORONAVIRUS

MERS26 - QAV154181

Evaluar la competencia de los laboratorios en tecnologías moleculares para la detección y determinación del MERS-CoV frente a otros coronavirus.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV154181_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	8	
Distribución/Periodo de prueba	Q2	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

PAPERAS

MM26 - QAV144171

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de Paperas mediante métodos moleculares rutinarios.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV144171_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

NOROVIRUS

NVRNA26 - QAV084139

Evaluar la especificidad y sensibilidad de los laboratorios en la detección de Norovirus. Evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar diferentes genogrupos de Norovirus.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV084139_1	QAV084139_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte y/o tampón fisiológico y/o matriz fecal sintética	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1,0 ml de VTm, 0,1 ml de tampón	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Las muestras están listas para su análisis. Es posible que sea necesario un pretratamiento para las muestras SFM. Siga las instrucciones del fabricante.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

PARAINFLUENZA

PINFRNA26 - QAV064136

Para evaluar la capacidad del laboratorio para detectar diferentes tipos y concentraciones de Parainfluenza mediante el uso de ensayos moleculares.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV064136_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q2
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

PARECHOVIRUS

PEVRNA26 - QAV114145

Para evaluar la capacidad de los ensayos moleculares de los laboratorios para detectar diferentes tipos y concentraciones de Parechovirus.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV114145_1	QAV114145_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Cultured virus y/o Material clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL

RSV26 - QAV054142

Evaluar la especificidad y sensibilidad de los laboratorios en la detección del Virus Respiratorio Sincital (VRS) mediante NAT. Evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar diferentes tipos de VRS mediante NAT.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV054142_1	QAV054142_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

RHINOVIRUS

RVRNA26 - QAV064143

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección del Rinovirus. Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de diferentes genotipos de rinovirus.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV064143_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	10	
Distribución/Periodo de prueba	Q2	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

SARS-COV-2

SCV2_26 - QAV204215

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de la nueva variante del coronavirus SARS-CoV-2, incluidas las variantes preocupantes (VOC). Evaluar la competencia de los laboratorios en la diferenciación de las diferentes cepas de Coronavirus.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV204215_1	QAV204215_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

TORQUE TENO VIRUS

TTV26 - QAV184203

El objetivo del CCE del Torque Teno Virus (TTV) es evaluar la capacidad del laboratorio para detectar el TTV utilizando plataformas y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV184203_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	6	
Distribución/Periodo de prueba	Q4	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Plasma y/o Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIRUS VARICELA-ZÓSTER

VZVDNA26 - QAV034103

Evaluar la capacidad del laboratorio para detectar diferentes concentraciones del Virus Varicela-Zóster (VVZ) mediante el uso de ensayos moleculares cuantitativos del VVZ.

Revisar el rendimiento de los ensayos moleculares cuantitativos del VVZ en el laboratorio.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV034103_1	QAV034103_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Cultured virus y/o Material clínico	
Matriz	Medio de transporte y/o LCR sintético	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIRUS DEL NILO OCCIDENTAL

WNVRNA26 - QAV104141

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección del Virus del Nilo Occidental.

Determinar la competencia de los laboratorios para distinguir el Virus del Nilo Occidental de otros Flavivirus.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV104141_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	10	
Distribución/Periodo de prueba	Q3	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

VIRUS DE FIEBRE AMARILLA

YFV26 - QAV194207

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección del virus de la fiebre Amarilla.
Determinar la competencia de los laboratorios para distinguir el virus de la Fiebre Amarilla de otros Flavivirus.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV194207_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

VIRUS ZIKA

ZIKA26 - QAV164186

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección del virus del Zika y determinar la competencia de los laboratorios para distinguir el virus del Zika de otros Flavivirus.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV164186_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

BACTERIAL CCE

MICOBACTERIAS ATÍPICAS

NTM26 - QAB194208

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de micobacterias atípicas o micobacterias no tuberculosas (MNT).

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB194208_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q1
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Synthetic Sputum y/o Medio de transporte y/o Physiological Buffer
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Por lo general, no se requiere pretratamiento; siga las instrucciones de uso del fabricante de la prueba.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8°C / Liquid Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

ARN RIBOSOMAL 16S BACTERIANO

B16SrRNA26 - QAB164183

Para evaluar la competencia de los laboratorios para detectar, identificar e interpretar qué especies bacterianas se proporcionan dentro de cada miembro del panel utilizando sus procedimientos rutinarios de diagnóstico molecular del ARN ribosómico 16S.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB164183_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Tampón fisiológico
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.5 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

BORDETELLA SPP.

BPDNA26 - QAB094132

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de *Bordetella sp.*

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB094132_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q2
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Physiological Buffer
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

BORRELIA BURGDORFERI SPP. (ENFERMEDAD DE LYME)

BbDNA26 - QAB114147

Para evaluar la detección cualitativa del complejo sensu lato *B. burgdorferi* en diferentes concentraciones.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB114147_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Microbiological Medium y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CHLAMYDIA PSITTACI

CPS26 - QAB134165

Evaluar la capacidad del laboratorio para la detección molecular de *Chlamydia psittaci*.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB134165_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q2
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEAE

CTNG26 - QAB174191

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* mediante tecnologías moleculares.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAB174191_1	QAB174191_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Cultured bacteria y/o Material clínico	
Matriz	Urine y/o Physiological Buffer y/o Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	4.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE

CP26 - QAB084107

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección correcta de *Chlamydomphila pneumoniae*.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB084107_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	5
Distribución/Periodo de prueba	Q2
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Bronchoalveolar Lavage (BAL) y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.5 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CLOSTRIDIUM DIFFICILE

CDDNA26 - QAB084125

Una actualización terminológica en el campo del Clostridium ha introducido un cambio de nombre de Clostridium difficile a *Clostridioides difficile*, que ha sido adoptado por el Grupo de Estudio Europeo sobre *Clostridium difficile*.

Evaluar la competencia de los laboratorios en la detección molecular de *Clostridioides difficile*.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAB084125_1	QAB084125_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Microbiological Medium y/o Synthetic Faecal Matrix	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Pre-treatment may be required for SFM. Follow test manufacturers IFU	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

ESCHERICHIA COLI DIARROGÉNICA

E.COLI26 - QAB154179

Evaluar la capacidad del laboratorio para detectar cepas de E. coli diarreogénicas utilizando su plataforma y procedimientos de diagnóstico molecular habituales.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB154179_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Synthetic Faecal Matrix y/o Physiological Buffer y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Pre-treatment may be required for SFM. Follow test manufacturers IFU
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

BETALACTAMASAS DE ESPECTRO EXTENDIDO Y CARBAPENEMASAS

ESBL26 - QAB134162

Para evaluar la capacidad del laboratorio para detectar genes codificadores de -lactamasas y carbapenemasas en un entorno clínico utilizando sus procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB134162_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Genotypic Variant	Varias cepas resistentes a fármacos
Matriz	Physiological Buffer
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.5 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Pre-treatment may be required for SFM. Follow test manufacturers IFU
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

BACTERIAL CCE

ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO B

GBS26 - QAB174200

Para evaluar la capacidad del laboratorio para detectar cualitativamente el Estreptococo del Grupo B utilizando sus procedimientos rutinarios de diagnóstico molecular.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB174200_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q4
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Cultured material y/o Material clínico
Matriz	Plasma y/o Synthetic CSF y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

HELICOBACTER PYLORI

H.PYLORI26 - QAB164190

Para evaluar la capacidad del laboratorio para detectar cualitativamente H. pylori y, cuando proceda, el estado de resistencia a los antibióticos de H. pylori utilizando sus procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB164190_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Synthetic Faecal Matrix y/o Physiological Buffer
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Pre-treatment may be required for SFM. Follow test manufacturers IFU
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

BACTERIAL CCE

LEGIONELLA SPP.

LPDNA26 - QAB044122

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección de especies de Legionella sp.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB044122_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q1
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Cultured bacteria y/o Material clínico
Matriz	Bronchoalveolar lavage (BAL) y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.5 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

TIPIFICACIÓN DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINA (EPIDEMIOLOGÍA AND ESTUDIO DE BROTES)

MRSATP26 - QAB074128



Para evaluar la competencia de los laboratorios en la tipificación molecular para el análisis de brotes de Staphylococcus aureus resistente a la meticilina.

Este programa de control de calidad externo (CCE) es adecuado para todos los métodos moleculares de tipificación de cepas de Staphylococcus aureus, incluida la tipificación SPA y el análisis de la secuencia del genoma completo, en los que se puede determinar el tipo y/o la relación entre los aislados.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB074128_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Microbiological Medium y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Genetic variants of <i>Staphylococcus aureus</i>
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.2 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Culture followed by standard NA extraction
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluated by various methodologies
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8°C / Liquid Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

STAPHYLOCOCCUS AUREUS RESISTENTE A METICILINA

MRSADNA26 - QAB064124

Para evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección del *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB064124_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Microbiological Medium y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8°C / Liquid Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

MTBDNA26 - QAB014129

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección molecular del complejo *Mycobacterium tuberculosis*.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAB014129_1	QAB014129_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Sputum y/o Synthetic Sputum y/o Synthetic CSF	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Pre-treatment may be required for the sputum samples – follow test manufacturers IFU	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8°C / Liquid Ambiente	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

RESISTENCIA A FÁRMACOS - MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

MTBDR26 - QAB194209

Evaluar la competencia de los laboratorios para detectar y diferenciar cepas de MTB resistentes a los fármacos utilizando sus procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB194209_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Genotypic Variant	Various drug resistance strains
Matriz	Sputum y/o Synthetic Sputum y/o Synthetic CSF
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Pre-treatment may be required for the sputum samples – follow test manufacturers IFU
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8°C / Liquid Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

MYCOPLASMA GENITALIUM

MG26 - QAB184205

Para evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección de *Mycoplasma genitalium* y, cuando proceda, de marcadores de resistencia.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB184205_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Cultured material y/o Material clínico
Matriz	Medio de transporte y/o Urine y/o Physiological Buffer
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	4.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

MYCOPLASMA PNEUMONIAE

MP26 - QAB174192

Para evaluar la competencia de los laboratorios en la detección correcta de *Mycoplasma pneumoniae*.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB174192_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	5
Distribución/Periodo de prueba	Q2
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Bronchoalveolar Lavage (BAL) y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.5 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

SÍFILIS

SYPH26 - QAB154180

Para evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar *Treponema pallidum* utilizando su plataforma y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB154180_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Urine y/o Physiological Buffer y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

BACTERIAL CCE

ENTEROCOCOS RESISTENTES A VANCOMICINA

VRE26 - QAB134163

Esta CCE se centrará en la capacidad del laboratorio para detectar y determinar diferentes ERV en tipos de muestras clínicamente relevantes utilizando técnicas moleculares.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB134163_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Genotypic Variant	Various drug resistance strains
Matriz	Microbiological Medium y/o Medio de transporte
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.5 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

FUNGAL CCE

ASPERGILLUS SPP.

ASPDNA26 - QAF104140

Para evaluar la detección cualitativa de *Aspergillus sp.* en diferentes concentraciones.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAF104140_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma y/o tampón fisiológico y/o Synthetic Sputum
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Tipo de análisis del panel	Cualitativo, Quantative for information purposes only
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Pre-treatment may be required for sputum. Follow test manufacturers IFU
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CANDIDA SPP.

CANDNA26 - QAF124151

Evaluar la capacidad de los laboratorios para utilizar técnicas moleculares para la detección de *Candida sp.*

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAF124151_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma y/o tampón fisiológico
Rango objetivo de los miembros del panel	Covering clinical and analytical range
Sputum	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

DERMATOFITOS

DERMA26 - QAF164187

Evaluar la capacidad del laboratorio para detectar dermatofitos utilizando su plataforma y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAF164187_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Physiological Buffer
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluada mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

PNEUMOCYSTIS JIROVECII PNEUMONIA (PCP)

PCPDNA26 - QAF114144

Evaluar la capacidad del laboratorio para la detección molecular de *Pneumocystis jirovecii*.
Evaluar la sensibilidad de los ensayos moleculares en el uso clínico rutinario para la detección de *P. jirovecii*.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAF114144_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material clínico
Matriz	Physiological Buffer
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.5 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluada mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

PARASITIC CCE

TRICHOMONAS VAGINALIS

TV26 - QAP184202

Para evaluar el rendimiento de los laboratorios en la detección de Trichomonas vaginalis.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAP184202_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte, Urine y/o Physiological Buffer
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	4.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

TOXOPLASMA GONDII

TGDNA26 - QAP044123

Para evaluar la detección cualitativa de Toxoplasma gondii en diferentes concentraciones.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAP044123_1	QAP044123_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Líquido amniótico y/o plasma	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

MULTI-PATHOGEN/SYNDROMIC CCE

VIRUS TRANSMITIDOS POR ARTRÓPODOS

ARBO26 - QAM194206

El CCE de virus transmitidos por artrópodos se centrará en la detección molecular y la determinación de diferentes virus transmitidos por artrópodos (incluidos los virus de las familias Flavi-, Toga-, Bunya- y/o Reoviridae). El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos (fiebre, síntomas hemorrágicos y/o enfermedades neurológicas) y puede incluir arbovirus de importancia médica, como los virus de encefalitis transmitida por garrapatas, los virus transmitidos por mosquitos, los virus de encefalitis japonesa, los virus de Fiebre del Valle del Rift, el virus Usutu, el virus de la encefalitis del Valle de Murray o el virus de la encefalitis de San Luis. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales a QCMD.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAM194206_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8°C /Liofilizado Ambiente
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

GASTROENTERITIS BACTERIANA

GASTROB26 - QAB124153

Se sabe que diferentes especies de bacterias patógenas causan gastroenteritis. Los miembros del panel de esta CCE se asemejarán a muestras clínicas y pueden incluir cepas clínicamente relevantes actuales de Salmonella, Shigella, Yersinia, E. coli 0157, C. difficile o especies de Campylobacter. El objetivo del CCE de gastroenteritis bacteriana es evaluar la capacidad del laboratorio para detectar una serie de patógenos bacterianos conocidos por causar gastroenteritis utilizando su plataforma y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAB124153_1	QAB124153_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Synthetic Faecal Matrix y/o Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Pre-treatment may be required for SFM. Follow test manufacturers IFU	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo.	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

MULTI-PATHOGEN/SYNDROMIC CCE

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL I (VIRAL)

CNSI26 - QAV174195

El programa CCE del Sistema Nervioso Central SNC I meningitis (viral) y encefalitis se centrará en la detección molecular y la determinación de diversas cepas de Enterovirus, Parechovirus, virus del Herpes Simplex 1 y 2, virus Varicela-Zóster y virus JC. El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales a QCMD.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV174195_1	QAV174195_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4

Especificaciones	
Fuente de la muestra	Cultured material y/o Material clínico
Matriz	Synthetic CSF y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

SISTEMA NERVIOSO CENTRAL II (NO VIRAL)

CNSII26 - QAM174196

El programa CCE del Sistema Nervioso Central SNC II Meningitis (no viral) se centrará en la detección molecular y la determinación de diversas cepas de Listeria sp., Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Escherichia coli K1, Cryptococcus sp., Aspergillus sp. o Haemophilus influenzae. El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales al QCMD.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAM174196_1	QAM174196_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4

Especificaciones	
Fuente de la muestra	Cultured material y/o Material clínico
Matriz	Synthetic CSF y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

MULTI-PATHOGEN/SYNDROMIC CCE

MALDI-TOF

MALDI26 - QAB124155

El objetivo principal de este CCE es evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar y determinar diferentes aislados clínicamente relevantes utilizando MALDI-TOF y otras tecnologías similares basadas en la espectrometría de masas en el laboratorio de microbiología rutinario.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB124155_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Microbiological Medium y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Rango clínicamente relevante de microorganismos para la detección y determinación
Volumen de muestra de los miembros del panel	0.5 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Cultivo seguido del protocolo MALDI estándar
Tipo de análisis del panel	Tipificación
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

GASTROENTERITIS PARASITARIA

GASTROP26 - QAP124154

Los parásitos son una causa frecuente de gastroenteritis y suponen un riesgo creciente en esta era de viajes internacionales. Los miembros del panel de esta CCE se asemejarán a muestras clínicas y pueden incluir cepas clínicamente relevantes actuales de *Giardia* sp., *Cryptosporidium* sp., *Dientamoeba* sp., *Blastocystis* sp. y *Entamoeba* sp. El objetivo de la CCE sobre gastroenteritis parasitaria es evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar una serie de patógenos parasitarios conocidos por causar gastroenteritis utilizando su plataforma y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAP124154_1	QAP124154_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Cultured material y/o Material clínico	
Matriz	Synthetic Faecal Matrix y/o Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Pre-treatment may be required for SFM. Follow test manufacturers IFU	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

MULTI-PATHOGEN/SYNDROMIC CCE

RESPIRATORIO I

RESPI26 - QAV164188

El CCE Respiratorio I se centrará en la detección molecular y la determinación de diversas cepas de Influenza A y B y del Virus Respiratorio Sincitial. El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales a QCMD.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAB164188_1	QAV164188_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3

Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

RESPIRATORIO I PLUS

RESPIplus26 - QAM204216

El CCE Respiratory I Plus se centrará en la detección molecular y la determinación de diversas cepas de Influenza A y B, Virus Respiratorio Sincitial y SARS-Cov-2. El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales a QCMD.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAM204216_1A	QAM204216_1B
Número total de retos	1	1
Número de miembros del panel	10	10
Distribución/Periodo de prueba	Q2	Q4

Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

MULTI-PATHOGEN/SYNDROMIC CCE

RESPIRATORIO II

RESPII26 - QAV164189

El CCE Respiratorio II se centrará en la detección molecular y la determinación del Metapneumovirus Humano, los Adenovirus respiratorios, los Rinovirus, los Coronavirus, los Enterovirus y los virus Parainfluenza. El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales a QCMD.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV164189_1	QAV164189_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

RESPIRATORIO III

RESPIII26 - QAM174193

El CCE Respiratorio III se centrará en la detección molecular y la determinación de diversas cepas de *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae*. El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales a QCMD.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAM174193_1	QAM174193_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3	Q1 & Q3
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

MULTI-PATHOGEN/SYNDROMIC CCE

SEPSIS

SEPSIS26 - QAB164178

Este programa de control de calidad externo (CCE) incluye una serie de patógenos asociados a la sepsis, como *Staphylococcus sp.*, *Escherichia coli*, *Enterococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Pseudomonas sp.* y *Candida sp.* Los laboratorios participantes deberán utilizar sus procesos y procedimientos de diagnóstico molecular actuales para la detección e identificación de microorganismos en matrices basadas en sangre o plasma.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB164178_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Sangre total y/o Plasma y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL I

STI_I26 - QAB154177

El objetivo del programa de control de calidad externo (CCE) de infecciones de transmisión sexual (ITS) es evaluar la capacidad del laboratorio para detectar una serie de infecciones de transmisión sexual que se sabe que causan enfermedades utilizando su plataforma y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios. Los miembros del panel se asemejarán a muestras clínicas y pueden incluir cepas clínicamente relevantes actuales de *Mycoplasma genitalium*, *Mycoplasma hominis*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Gardnerella vaginalis*.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAB154177_1	QAB154177_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Urine y/o Physiological Buffer y/o Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	4.0ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

MULTI-PATHOGEN/SYNDROMIC CCE

INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL II

STI_II26 - QAM174201

La CCE sobre infecciones de transmisión sexual II se centrará en la detección molecular y la determinación de diversas cepas de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Treponema pallidum y virus del Herpes Simplex. El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales a QCMD.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAM174201_1	QAM174201_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Urine y/o Physiological Buffer y/o Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	4.0ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

TRASPLANTE (VIRAL)

TRANS26 - QAM174198

El programa CCE de trasplante viral se centrará en la detección molecular y la determinación de diversas cepas de Citomegalovirus, virus de Epstein-Barr, virus del Herpes Humano 6, virus BK, Parvovirus B19 y Adenovirus. El panel está diseñado para representar diversos escenarios clínicos. Se espera que los laboratorios participantes analicen cada panel utilizando sus métodos moleculares adecuados y comuniquen sus resultados individuales a QCMD.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAM174198_1	
Número total de retos	1	
Número de miembros del panel	10	
Distribución/Periodo de prueba	Q2	
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Plasma y/o Medio de transporte	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo y cuantitativo	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043	

MULTI-PATHOGEN/SYNDROMIC CCE

GASTROENTERITIS VIRAL

GASTROV26 - QAV124152

Los virus son una de las principales causas de los brotes de gastroenteritis. Se estima que al menos el 50 % de los casos de gastroenteritis transmitida por los alimentos son causados por Norovirus. Aproximadamente otro 20 % de los casos, y la mayoría de los casos graves en niños, se deben al Rotavirus. Otros enteropatógenos virales clínicamente significativos son los Adenovirus, en particular los tipos 40 y 41, y los Astrovirus. El objetivo del CCE de gastroenteritis viral es evaluar la capacidad del laboratorio para detectar una serie de patógenos virales conocidos por causar gastroenteritis utilizando su plataforma y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios. Los miembros del panel se asemejarán a muestras clínicas y pueden incluir cepas clínicamente relevantes actuales de Norovirus, Rotavirus, Astrovirus, Sapovirus y Adenovirus.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV124152_1	QAV124152_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4

Especificaciones	
Fuente de la muestra	Cultured material y/o Material clínico
Matriz	Synthetic Faecal Matrix y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Ready for analysis. Pre-treatment may be required for SFM. Follow test manufacturers IFU
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco
Acreditación/Situación reglamentaria	Acreditado según la norma ISO 17043

CCE PILOT STUDIES

BABESIA

BABESIA26 - QAP214219

Los patógenos del género *Babesia* sp. (familia: Babesiidae, orden: Piroplasmida) son parásitos sanguíneos importantes en mamíferos y, con menor frecuencia, en aves. De las más de 100 especies conocidas transmitidas por garrapatas, solo unas pocas han sido identificadas como causantes de infecciones en humanos. Son de importancia zoonótica los parásitos de la babesiosis bovina (*Babesia divergens* y formas similares a *B. divergens*), la babesiosis de roedores (*B. microti*) y algunas otras especies de *Babesia*, como *B. venatorum* en ciervos salvajes. Durante la ingesta de sangre, las garrapatas de cuerpo duro (por ejemplo, *Ixodes ricinus*) inoculan esporozoitos con su saliva, que, al igual que los plasmodios, entran en los eritrocitos humanos y se reproducen asexualmente.

En Europa, *B. divergens* es el principal patógeno de la babesiosis humana. Se han notificado infecciones en varios países europeos. En Estados Unidos, *B. microti* es el agente identificado con mayor frecuencia. Se han notificado otros casos en África, México, Japón, Taiwán y la India (*B. microti* o *Babesia* no identificada).

El diagnóstico de una infección aguda se confirma mediante la identificación de *Babesia* en un examen microscópico o la detección del ácido nucleico de *Babesia*. Las pruebas de ácido nucleico (NAT) se correlacionan mejor con la infección activa e identifican de manera más eficaz las infecciones de bajo nivel que otras pruebas de laboratorio, lo que las hace importantes para la selección de donantes y las pruebas de donación a fin de reducir el riesgo de babesiosis transmitida por transfusión.

El programa piloto CCE evaluará la competencia de los laboratorios en la detección e identificación correctas de las especies de *Babesia* que causan la babesiosis humana.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAP214219_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Sangre total
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente

NGS BACTERIANO

BNGS26 – QAB264233

La secuenciación de nueva generación (NGS) se ha integrado cada vez más en el diagnóstico rutinario, identificándose varias áreas clave de uso. Una de ellas es la identificación de patógenos bacterianos y sus patrones de resistencia asociados, lo que permite obtener información precisa para la toma de decisiones clínicas y las medidas de control de infecciones.

El estudio piloto NGS Bacteriano tiene como objetivo evaluar la capacidad de los laboratorios para secuenciar muestras bacterianas e informar sobre la identificación bacteriana, la relación y los sitios asociados con la resistencia a los medicamentos utilizando tecnologías de secuenciación de nueva generación (NGS). El panel incluirá aislados bacterianos clínicamente relevantes que representan una variedad de especies y características genómicas. Los laboratorios participantes deberán procesar cada panel utilizando sus flujos de trabajo NGS validados y sus procesos bioinformáticos, y enviar los resultados individuales a QCMD para su evaluación.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB264233_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Microbiological Medium y/o Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 mL
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas..
Tipo de análisis del panel	Tipificación molecular
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco

VIRUS TRANSMITIDOS POR SANGRE EN SANGRE SECA

VTSDBS26 - QAM254228

Las pruebas de diagnóstico de virus transmitidos por la sangre a partir de muestras de sangre seca se utilizan normalmente para complementar las pruebas de detección en entornos en los que la obtención de muestras de plasma o suero y su almacenamiento en frío resultan difíciles.

El programa piloto de CCE evaluará el rendimiento de los laboratorios en la detección del virus de la Hepatitis C (VHC), el virus de la Hepatitis B (VHB) y el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) a partir de muestras de sangre seca.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAM254228
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Sangre total
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	2 x 50µl
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Extracción de sangre seca
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	Ambiente

CANDIDA AURIS

CANAUR26 - QAF254229

Candida auris (*C. auris*) es un patógeno fúngico emergente asociado a infecciones nosocomiales. Se considera una grave amenaza para la salud mundial debido a su multiresistencia a los medicamentos y a la dificultad de identificarlo mediante métodos estándar, que pueden confundirlo con otras especies de *Candida* relacionadas fenotípicamente. *C. auris* se propaga fácilmente en entornos sanitarios, donde algunos pacientes pueden desarrollar síntomas graves e incluso potencialmente mortales, especialmente en pacientes inmunodeprimidos. La identificación temprana y correcta de los pacientes colonizados por *C. auris* es fundamental para contener su propagación.

El programa piloto de CCE evaluará la capacidad del laboratorio para la detección molecular y la identificación de *Candida auris*.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAF254229_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	8
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Plasma y/o tampón fisiológico
Rango objetivo de los miembros del panel	Covering clinical and analytical range
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco

CHAGAS

CHAGAS26 - QAP214217

El *Trypanosoma cruzi* es el agente causante de la enfermedad de Chagas o tripanosomiasis americana. El *T. cruzi* se transmite principalmente por insectos triatómicos, conocidos como «chinchas besuconas»; se conocen otras vías de transmisión, como la transplacentaria, la transfusión de sangre, el trasplante de órganos y los alimentos contaminados.

Dado que la detección del parásito es difícil tanto durante la fase aguda como durante la fase latente de la infección, la detección de anticuerpos desempeña un papel crucial en el diagnóstico de laboratorio. Las pruebas serológicas son también el método utilizado para la selección de donantes de sangre. En comparación con las técnicas convencionales de frotis sanguíneos, las herramientas moleculares como la PCR ofrecen una mayor sensibilidad para la detección de la enfermedad aguda y congénita temprana y se consideran la prueba de elección en estos casos. Además, la PCR puede ser útil para controlar la reactivación en pacientes inmunodeprimidos o la respuesta parasitológica al tratamiento.

El programa piloto de CCE evaluará la competencia de los laboratorios en la detección correcta del *Trypanosoma cruzi* causante de la enfermedad de Chagas.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAP214217_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Sangre total
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente

CITOMEGALOVIRUS EN OTRAS MATRICES

CMVNB26 - QAV254230

El citomegalovirus (CMV) es un virus betaherpes con una alta prevalencia (40-80 %) en las poblaciones de todo el mundo desarrollado. El CMV es normalmente una infección latente de por vida que es completamente asintomática en las personas infectadas por el virus.

La situación en personas con sistemas inmunitarios comprometidos, como los receptores de trasplantes, es mucho más grave, ya que el CMV se reconoce como uno de los patógenos virales más importantes que causan altas tasas de mortalidad y morbilidad en estos grupos. También es un agente infeccioso congénito muy prevalente en todo el mundo desarrollado. Las consecuencias clínicas de la infección pueden estar presentes al nacer o manifestarse durante la infancia.

Aunque las muestras de sangre se analizan de forma rutinaria y se utilizan con fines de diagnóstico y seguimiento, hay otra serie de muestras no sanguíneas que también son extremadamente útiles, ya que no son invasivas y suelen tener una mayor carga viral, como la orina y los hisopos salivales.

La introducción de las tecnologías de amplificación de ácidos nucleicos (NAT) ha dado lugar al desarrollo de pruebas diagnósticas sensibles que pueden confirmar o descartar rápidamente la infección por CMV. Como resultado, estas pruebas tienen ahora una gran relevancia práctica y clínica.

El objetivo del programa CCE es evaluar el rendimiento de los ensayos moleculares en muestras no sanguíneas, entre las que se incluyen la orina, los hisopos y el líquido amniótico.

Característica	Formatos disponibles	
Número de catálogo	QAV254230_1	QAV254230_2
Número total de retos	1	2
Número de miembros del panel	10	5
Distribución/Periodo de prueba	Q4	Q2 & Q4
Especificaciones		
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico	
Matriz	Medio de transporte y/o Urine y/o Amniotic Fluid	
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico	
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0 ml	
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.	
Tipo de análisis del panel	Cualitativo.	
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.	
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco	

FRANCISELLA TULARENSIS

FRATUL26 - QAB214220

La tularemia es una enfermedad zoonótica grave causada por la bacteria *Francisella tularensis*. La transmisión suele producirse a través de la piel o las membranas mucosas. Por ejemplo, la infección puede producirse al comer carne mal cocinada, normalmente de conejo, al beber agua contaminada, por inhalación o por picaduras de artrópodos. Los reservorios de *Francisella tularensis* incluyen lagomorfos, roedores y artrópodos hematófagos.

La confirmación de la tularemia en el laboratorio consiste en detectar la bacteria en una muestra biológica o una respuesta específica de anticuerpos. Los métodos moleculares (es decir, la PCR) son rápidos y permiten identificar la subespecie, lo que evita la necesidad de cultivo. Los métodos serológicos se utilizan habitualmente para el diagnóstico y se consideran muy específicos, a pesar de que pueden producirse reacciones cruzadas con las especies *Brucella*, *Yersinia*, *Proteus*, *Legionella* y *Mycoplasma*.

El programa piloto de CCE evaluará la competencia de los laboratorios en la detección de *Francisella tularensis*.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB214220_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte y/o Physiological Buffer
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente

ESTREPTOCOCOS DEL GRUPO A

GAS26 - QAB234226

El estreptococo del grupo A (GAS) es una de las causas más comunes de infecciones bacterianas de la garganta y la piel. El GAS o *Streptococcus pyogenes* también es la causa de la «escarlatina», que afecta con mayor frecuencia a niños de entre 5 y 15 años. Se ha demostrado que el tratamiento temprano con antibióticos es eficaz para reducir tanto la transmisión como la gravedad de la enfermedad, por lo que es fundamental un diagnóstico rápido. La pandemia de SARS-CoV-2 provocó una afluencia de plataformas de pruebas moleculares cercanas al paciente/PoC, y el GAS se añadió al menú de pruebas de varios instrumentos comerciales para su uso en entornos de pruebas fuera del laboratorio, en puntos de impacto o en capacidad «statim» o «fuera de horario» dentro del laboratorio central. Por lo tanto, hemos introducido un programa piloto de CCE para evaluar el rendimiento de las pruebas moleculares de GAS, lo que permite a los centros de pruebas evaluar el rendimiento de sus ensayos.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAB234226_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco

INFECCIONES ARTICULARES

JOINT26 - QAM244227

El diagnóstico de infecciones óseas y articulares puede resultar complicado, ya que los síntomas son similares a los de otras afecciones comunes, como la gota y la artritis reumatoide. El cultivo puede tardar hasta dos semanas debido a la naturaleza potencialmente exigente de los patógenos asociados a este tipo de infección. Se han registrado tasas medias de sensibilidad de aproximadamente el 72 %, que pueden reducirse aún más cuando se han administrado antibióticos.

El objetivo del estudio piloto sobre infecciones articulares es evaluar la capacidad de los laboratorios para detectar una serie de patógenos Gram positivos, Gram negativos y fúngicos, junto con marcadores de resistencia comunes, utilizando sus plataformas y procedimientos de diagnóstico molecular rutinarios. Los miembros del panel se asemejarán a muestras clínicas e incluirán cepas clínicamente relevantes en la actualidad.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAM244227_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco

MALARIA

MALARIA26 - QAP214218

La malaria es una enfermedad infecciosa transmitida por mosquitos que pone en peligro la vida de los seres humanos. Los agentes causantes de la malaria son varias especies de protozoos del género Plasmodium.

Hay cinco especies de Plasmodium que suelen causar enfermedades en los seres humanos. El Plasmodium falciparum es el agente causante de la mayoría de los casos de malaria (malaria tropical) y se encuentra en toda África. El P. falciparum y la malaria tropical son la forma más grave y representan la mayoría de las muertes por malaria en todo el mundo. Plasmodium vivax (malaria terciana) es la segunda especie más prevalente y se encuentra principalmente en América Latina y Asia, mientras que Plasmodium ovalae sensu lato, que también es un agente causante de la malaria terciana, se limita principalmente a las regiones de África occidental. Plasmodium malariae (malaria cuaternaria) se encuentra en todo el mundo, pero con una incidencia relativamente baja. Plasmodium knowlesi fue identificado como el agente causante de brotes localizados en Malasia y, desde entonces, se ha detectado en casi todos los países del sudeste asiático.

En Europa, la malaria es principalmente un problema de medicina del viajero. En pacientes con fiebre de causa desconocida y que hayan permanecido en una zona donde la malaria es endémica, se debe descartar la malaria aguda. El diagnóstico de la malaria se basa en la detección microscópica, serológica o molecular de especies de Plasmodium. Aunque la microscopía sigue siendo el método más utilizado para el diagnóstico en los laboratorios clínicos, las pruebas moleculares se han vuelto cada vez más populares.

El programa piloto de CCE evaluará la competencia de los laboratorios en la detección correcta de especies de Plasmodium.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAP214218_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Sangre total
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Liofilizado
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Reconstitución del material liofilizado
Tipo de análisis del panel	Cualitativo. Cuantitativo solo con fines informativos
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	2-8 °C / Liofilizado a temperatura Ambiente

POXVIRUS

POX26 - QAV224225

Debido al brote mundial de viruela del simio y a la creciente demanda de preparación de los laboratorios, hemos introducido un programa piloto de control de calidad externo (CCE) para los poxvirus que incluirá el virus de la viruela del simio inactivado y otros ortopoxvirus (viruela bovina y vaccinia). Esto ofrecerá a los laboratorios que hayan establecido recientemente diagnósticos moleculares genéricos para ortopoxvirus o específicos para el virus de la viruela del simio la oportunidad de evaluar el rendimiento de sus ensayos. Los miembros del panel pueden incluir múltiples clados, por ejemplo: clados 1 y 2.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV224225_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco

RASH

RASH26 - QAM264232



La erupción cutánea es un síntoma común en pacientes, especialmente en niños, con una variedad de etiologías diferentes, tanto infecciosas como no infecciosas. Es importante identificar y diferenciar las causas infecciosas, tanto para el tratamiento del paciente como para el control de la infección y la salud pública, a fin de garantizar una gestión adecuada de los brotes.

El estudio piloto Rash CCE tiene como objetivo evaluar la detección molecular y la identificación de agentes infecciosos asociados con erupciones y sarpullidos cutáneos. El panel incluirá patógenos virales y bacterianos clínicamente relevantes, como el virus del Sarampión, el virus de la Rubéola, el Parvovirus B19 y el Streptococcus pyogenes. Los laboratorios participantes deberán analizar cada panel utilizando sus métodos de diagnóstico molecular habituales y enviar los resultados individuales a QCMD para su evaluación.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAM264232_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	10
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Medio de transporte
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco

RESPIRATORIO EN HISOPO SECO



RESPswab26- QAM264231

Existe un número cada vez mayor de sistemas de pruebas de diagnóstico molecular que han sido diseñados específicamente para su uso fuera del entorno tradicional de un laboratorio, ya sea en laboratorios satélite o en las inmediaciones de áreas clínicas. Estos sistemas están diseñados para facilitar su uso y proporcionar resultados rápidos que permiten un diagnóstico más rápido y una mejor gestión de los pacientes. Las muestras con hisopos son una parte integral del tipo de muestras de diagnóstico actuales y se utilizan habitualmente junto con estos sistemas de análisis. Los hisopos se utilizan para la toma de muestras y/o para su aplicación directa al sistema de prueba.

El estudio piloto CCE sobre hisopos secos respiratorios tiene como objetivo evaluar la detección y determinación molecular de virus respiratorios, incluidos los virus Influenza A y B, las cepas del Virus Respiratorio Sincitial (VRS) y el SARS-CoV-2, utilizando muestras de hisopos secos. Los centros participantes deberán analizar cada panel utilizando sus métodos de diagnóstico molecular habituales y enviar los resultados individuales al QCMD para su evaluación.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAM264231_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	6
Distribución/Periodo de prueba	Q2
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Material cultivado y/o clínico
Matriz	Dry Swab
Rango objetivo de los miembros del panel	Cubre el rango clínico
Volumen de muestra de los miembros del panel	Swab
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Cualitativo
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	Ambiente

NGS METAGENÓMICA VIRAL

NGSMETA_26 - QAV204213

La metagenómica viral se ha propuesto como un método imparcial con oportunidades clínicas únicas para identificar la composición de muestras clínicas sin introducir sesgos de selección debidos a los métodos de procesamiento. Sin embargo, las técnicas utilizadas en estos protocolos son complejas y los métodos de análisis requieren estandarización. Este estudio piloto de CCE tiene como objetivo evaluar el rendimiento de los protocolos de metagenómica existentes tal y como los aplican actualmente los laboratorios participantes. Se proporcionarán muestras que imitarán muestras de líquido cefalorraquídeo que contienen patógenos virales conocidos, como enterovirus, virus del herpes simple y virus de la gripe.

El rendimiento se evaluará basándose en la identificación cualitativa de los virus presentes en las muestras, a nivel de familia, género, especie y subtipo.

Característica	Formatos disponibles
Número de catálogo	QAV204213_1
Número total de retos	1
Número de miembros del panel	5
Distribución/Periodo de prueba	Q3
Especificaciones	
Fuente de la muestra	Cultured material
Matriz	Synthetic CSF + human cell lines
Volumen de muestra de los miembros del panel	1.0ml
Requisitos de pretratamiento de la muestra del panel	Listo para el análisis. Tratar como muestras clínicas.
Tipo de análisis del panel	Secuenciación
Prueba y validación del panel	Evaluadas mediante diversas metodologías moleculares.
Condiciones de almacenamiento/envíos	<-20 °C / Congelado en hielo seco

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Adenovirus							Página 15
ADVDNA26	QAV054133_1 QAV054133_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Virus transmitidos por artrópodos							Página 56
ARBO26	QAM194206_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
Aspergillus spp.							Página 53
ASPDNA26	QAF104140_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Fungal CCE
Micobacterias Atípicas							Página 42
NTM26	QAB194208_1	1	10	Q1	Ambiente	Cualitativo	Bacterial CCE
B19 virus							Página 15
B19DNA26	QAV034116_1 QAV034116_2	1 2	8 4	Q3 Q1, Q3	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Babesia							Página 64
BABESIA26	QAP214219_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Pilot Study
ARN Ribosomal 16S Bacteriano							Página 42
B16SrRNA26	QAB164183_1	1	8	Q3	Hielo seco	Tipificación	Bacterial CCE
Gastroenteritis Bacteriana							Página 56
GastroB26	QAB124153_1 QAB124153_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
NGS Bacteriano							Página 65
BNGS26	QAB264233_1	1	8	Q3	Hielo seco	Tipificación	Pilot Study
Virus Transmitidos por Sangre en Sangre Seca							Página 66
VTSDBS26	QAM254228	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Pilot Study
Virus BK (BKV)							Página 16
BKDNA26	QAV144166_1 QAV144166_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Bordetella spp.							Página 43
BPDNA26	QAB094132_1	1	10	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
Borrelia burgdorferi spp. (Enfermedad de Lyme)							Página 43
BbDNA26	QAB114147_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Candida auris							Página 66
CANAUR26	QAF254229_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Pilot Study
Candida spp.							Página 53
CANDNA26	QAF124151_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Fungal CCE
Sistema Nervioso Central I (Viral)							Página 57
CNSI26	QAV174195_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAV174195_2	2	5	Q2, Q4			
Sistema Nervioso Central II (No Viral)							Página 57
CNSII26	QAM174196_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAM174196_2	2	5	Q2, Q4			
Chagas							Página 67
CHAGAS26	QAP214217_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Pilot Study
Virus Chikungunya (CHIKV)							Página 16
CHIKV26	QAV154175_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Viral CCE
Chlamydia psittaci							Página 44
CPS26	QAB134165_1	1	8	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae							Página 44
CTNg26	QAB174191_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
	QAB174191_2	2	5	Q1, Q3			
Chlamydomphila pneumoniae							Página 45
CP26	QAB084107_1	1	5	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
Clostridium difficile (CD)							Página 45
CDDNA26	QAB084125_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
	QAB084125_2	2	5	Q2, Q4			
Coronavirus (CoV)							Página 17
CVRNA26	QAV064137_1	1	10	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
Citomegalovirus en Sangre Seca							Página 18
CMVDBS26	QAV064127_1	1	8	Q3	Ambiente	Cualitativo	Viral CCE
Resistencia a Fármacos - Citomegalovirus							Página 17
CMVDR26	QAV144169_1	1	5	Q2	Hielo seco	Resistencia a los medicamentos	Viral CCE

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Citomegalovirus (CMV)							Página 30
CMVDNA26	QAV014120_1 QAV014120_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Citomegalovirus Otras Matrices							Página 68
CMVNB26	QAV254230_1 QAV254230_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo	Pilot Study
Citomegalovirus (CMV) Sangre total							Página 18
CMVWB26	QAV124150_1 QAV124150_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Virus Dengue (DENV)							Página 19
DENVRNA26	QAV114148_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Viral CCE
Dermatofitos							Página 54
DERMA26	QAF164187_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Fungal CCE
Escherichia coli Diarrogénica							Página 46
E.COLI26	QAB154179_1	1	8	Q3	Hielo seco	Tipificación	Bacterial CCE
Enterovirus (EV)							Página 19
EVRNA26	QAV984104_1 QAV984104_2	1 2	10 5	Q3 Q1, Q3	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
Tipificación de Enterovirus (EV)							Página 20
EVTP26	QAV164185_1	1	8	Q1	Hielo seco	Tipificación	Viral CCE
Epstein-Barr virus (EBV)							Página 20
EBVDNA26	QAV024121_1 QAV024121_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Epstein-Barr virus (EBV) Sangre total							Página 21
EBVWB26	QAV134161_1 QAV134161_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Betalactamasas de Espectro Extendido y Carbapenemasas							Página 46
ESBL26	QAB134162_1	1	8	Q3	Hielo seco	Tipificación	Bacterial CCE
Francisella tularensis							Página 69
FRATUL26	QAB214220_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Pilot Study
Estreptococos del Grupo A							Página 70
GAS26	QAB234226_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Pilot Study

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Streptococos del Grupo B							Página 47
GBS26	QAB174200_1	1	8	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
Helicobacter pylori							Página 47
H.PYLORI26	QAB164190_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
Virus de hepatitis A (VHA)							Página 24
HAVRNA26	QAV124156_1	1	8	Q1	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
Virus de hepatitis B (VHB)							Página 25
HBVDNA26	QAV994110_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
	QAV994110_2	2	4	Q1, Q3			
	QAV994110_4	4	4	Q1, Q2, Q3, Q4			
Resistencia a Fármacos - Virus de Hepatitis B							Página 21
HBVDR26	QAV124160_1	1	4	Q3	Hielo seco	Resistencia a los medicamentos	Viral CCE
Virus de hepatitis B (VHB) GenoTipificación							Página 22
HBVGT26	QAV064118_1	1	8	Q1	Hielo seco	Tipificación	Viral CCE
Virus de hepatitis C (VHC)							Página 25
HCVRNA26	QAV994112_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
	QAV994112_2	2	4	Q1, Q3			
	QAV994112_4	4	4	Q1, Q2, Q3, Q4			
Resistencia a Fármacos - Virus de Hepatitis C							Página 23
HCVDR26	QAV134167_1	1	4	Q3	Hielo seco	Resistencia a los medicamentos	Viral CCE
Virus de hepatitis C (VHC) GenoTipificación							Página 24
HCVGT26	QAV034117_1	1	8	Q1	Hielo seco	Tipificación	Viral CCE
Virus de hepatitis D (VHD)							Página 26
HDV26	QAV144170_1	1	8	Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Virus de hepatitis E (VHE)							Página 26
HEVRNA26	QAV124157_1	1	8	Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
Virus del herpes simplex 1 y 2 (VHS)							Página 27
HSVDNA26	QAV994105_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
	QAV994105_2	2	5	Q1, Q3			

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Resistencia a fármacos – Herpes Simplex							Página 27
HSVDR26	QAV164184_1	1	4	Q1	Hielo seco	Resistencia a los medicamentos	Viral CCE
Herpes Humano 6							Página 31
HHV6DNA26	QAV084119_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
	QAV084119_2	2	5	Q2, Q4			
Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) - ADN							Página 28
HIVDNA26	QAV034114_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
	QAV034114_2	2	4	Q1, Q3			
Resistencia a Fármacos - Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1)							Página 29
HIVDR26	QAV024131_1	1	4	Q4	Hielo seco	Resistencia a los medicamentos	Viral CCE
Resistencia a Fármacos (Integrasa) - Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1)							Página 29
HIVDRint26	QAV114146_1	1	4	Q4	Hielo seco	Resistencia a los medicamentos	Viral CCE
Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) - ARN							Página 28
HIVRNA26	QAV994108_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
	QAV994108_2	2	4	Q1, Q3			
	QAV994108_4	4	4	Q1, Q2, Q3, Q4			
Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-2)							Página 30
HIV2_26	QAV204212_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
Metapneumovirus Humano							Página 31
MPV26	QAV054135_1	1	8	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
Virus del Papiloma Humano (VPH) - PreservCyt							Página 32
HPVPRES26	QAV094130_1	1	12	Q3	Ambiente / Specialist	Cualitativo	Viral CCE
	QAV094130_2	2	6	Q1, Q3			
Virus del Papiloma Humano (VPH) - Surepath							Página 33
HPVSURE26	QAV184204_1	1	12	Q3	Ambiente	Cualitativo	Viral CCE
Influenza A & B virus (FLU)							Página 34
INFRNA26	QAV054134_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
	QAV054134_2	2	5	Q2, Q4			
Influenza Tipificación							Página 34
INFTP26	QAV064138_1	1	8	Q4	Hielo seco	Tipificación	Viral CCE

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Virus JC (JCV)							Página 35
JCDNA26	QAV074106_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Viral CCE
	QAV074106_2	2	5	Q2, Q4			
Infecciones Articulares							Página 71
JOINT26	QAM244227_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Pilot Study
Legionella spp.							Página 48
LPDNA26	QAB044122_1	1	10	Q1	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
Malaria							Página 72
MALARIA26	QAP214218_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Pilot Study
MALDI-TOF							Página 58
MALDI26	QAB124155_1	1	10	Q3	Hielo seco	Tipificación	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
Paperas							Página 36
MM26	QAV144171_1	1	5	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
MERS coronavirus (MERS-CoV)							Página 35
MERS26	QAV154181_1	1	8	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
Staphylococcus aureus Resistente a Metilina							Página 49
MRSADNA26	QAB064124_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Bacterial CCE
Staphylococcus aureus Resistente a Metilina - Tipificación							Página 48
MRSATP26	QAB074128_1	1	8	Q3	Ambiente	Tipificación	Bacterial CCE
Mycobacterium tuberculosis (MTB)							Página 49
MTBDNA26	QAB014129_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Bacterial CCE
	QAB014129_2	2	5	Q1, Q3			
Resistencia a Fármacos - Mycobacterium tuberculosis							Página 50
MTBDR26	QAB194209_1	1	8	Q3	Ambiente	Tipificación	Bacterial CCE
Mycoplasma genitalium							Página 50
MG26	QAB184205_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
Mycoplasma pneumoniae							Página 51
MP26	QAB174192_1	1	5	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Norovirus (NV)							Página 36
NVRNA26	QAV084139_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
	QAV084139_2	2	5	Q2, Q4			
Parainfluenza virus (PIV)							Página 37
PINFRNA26	QAV064136_1	1	10	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
Gastroenteritis Parasitaria							Página 58
GastroP26	QAP124154_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAP124154_2	2	5	Q2, Q4			
Parechovirus (HPEV)							Página 37
PeVRNA26	QAV114145_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
	QAV114145_2	2	5	Q1, Q3			
Pneumocystis jirovecii pneumonia (PCP)							Página 54
PCPDNA26	QAF114144_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Fungal CCE
Poxvirus							Página 73
POX26	QAV224225_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Pilot Study
RASH							Página 73
RASH26	QAM264232_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Pilot Study
Respiratorio en Hisopo Seco							Página 74
RESPswab26	QAM264231_1	1	6	Q2	Ambiente	Cualitativo	Pilot Study
Respiratorio I							Página 59
RESPI26	QAV164188_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAV164188_2	2	5	Q1, Q3			
Respiratorio I Plus							Página 59
RESPIplus26	QAM204216_1A	1	10	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAM204216_1B	1	10	Q4			
Respiratorio II							Página 60
RESPII26	QAV164189_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAV164189_2	2	5	Q1, Q3			
Respiratorio III							Página 60
RESPIII26	QAM174193_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAM174193_2	2	5	Q1, Q3			

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Virus Respiratorio Sincitial							Página 38
RSV26	QAV054142_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
	QAV054142_2	2	5	Q2, Q4			
Rhinovirus (RV)							Página 38
RVRNA26	QAV064143_1	1	10	Q2	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
SARS-CoV-2							Página 39
SCV2_26	QAV204215_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
	QAV204215_2	2	5	Q2, Q4			
Sepsis							Página 61
SEPSIS26	QAB164178_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
Infecciones de Transmisión Sexual I							Página 61
STI_I26	QAB154177_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAB154177_2	2	5	Q2, Q4			
Infecciones de Transmisión Sexual II							Página 62
STI_II26	QAM174201_1	1	10	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
	QAM174201_2	2	5	Q2, Q4			
Sífilis							Página 51
SYPH26	QAB154180_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Bacterial CCE
Torque teno virus (TTV)							Página 39
TTV26	QAV184203_1	1	6	Q4	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
Toxoplasma gondii							Página 55
TGDNA26	QAP044123_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Parasitic CCE
	QAP044123_2	2	5	Q1, Q3			
Transplantes (Viral)							Página 62
TRANS26	QAM174198_1	1	10	Q2	Hielo seco	Cualitativo & Quantitative	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
Trichomonas vaginalis							Página 55
TV26	QAP184202_1	1	8	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Parasitic CCE
Enterococos Resistentes a Vancomicina							Página 52
VRE26	QAB134163_1	1	5	Q3	Hielo seco	Tipificación	Bacterial CCE
Virus Varicela-Zóster (VZV)							Página 40
VZVDNA26	QAV034103_1	1	10	Q3	Hielo seco	Cualitativo	Viral CCE
	QAV034103_2	2	5	Q1, Q3			

APÉNDICE I: RESUMEN DE ESPECIFICACIONES Y CALENDARIO DE DISTRIBUCIÓN

PATÓGENO OBJETIVO							NÚMERO DE PÁGINA
CÓDIGO DEL ESQUEMA	N.º DE CATÁLOGO NÚMERO	N.º DE DESAFÍOS	PANEL MIEMBROS POR DESAFÍO	DISTRIBUCIÓN FECHA(S)/ PRUEBAS PERÍODO	ENVÍO CONDICIONES	TIPO DE ANÁLISIS	TIPO DE PLAN
Gastroenteritis Viral							Página 63
GastroV26	QAV124152_1 QAV124152_2	1 2	10 5	Q4 Q2, Q4	Hielo seco	Cualitativo	Multi-Pathogen / Syndromic CCE
NGS Metagenómica Viral							Página 75
NGSmeta_26	QAV204213_1	1	5	Q3	Hielo seco	Sequencing	Pilot Study
Virus del Nilo Occidental (WNV)							Página 40
WNVRNA26	QAV104141_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Viral CCE
Virus de Fiebre Amarilla							Página 41
YFV26	QAV194207_1	1	8	Q3	Ambiente	Cualitativo	Viral CCE
Virus Zika							Página 41
ZIKA26	QAV164186_1	1	10	Q3	Ambiente	Cualitativo	Viral CCE

25 *years*
OF QCMD



www.randox.com

LT739 JAN26