



QAP-Hemoglobina

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Hb - Hemoglobina

INVERSIONES MEDICAS DE LOS ANDES S.A.S.

Correo electrónico: laboratorio@clinicadelosandesips.com

Dirección: TUNJA Transversal 11 # 30 - 61

Ciudad: Tunja Boyacá

País: Colombia

Contacto: Aleja Duque Colmenares

Teléfono: 3103347343

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100292

Código de reporte: QAP-Hb-100292-7-1

Ronda: 7

Muestra: 1

Código de la muestra: HB1521

Tipo de muestra: Liofilizado- Sangre humana

Fecha generación: 17 / marzo / 2025



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Hb - Hemoglobina

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100292 |
| Ronda: | 7 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | HB1521 |
| Fecha reporte: | 2025-03-14 |
| Estado: | Evaluación original |

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 ¹, ISO 14001:2015 ², ISO 45001:2018 ³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ⁴, garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de calidad (SGC)
- (2) Sistema de gestión ambiental (SGA)
- (3) Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- (4) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

Homogeneidad y estabilidad:

Quik SAS certifica la homogeneidad y estabilidad suficiente de los ítems incluidos en los ensayos a través de una rigurosa selección de los materiales de cada programa, garantizando las condiciones adecuadas en la cadena de transporte y a través de verificaciones con métodos estadísticos. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

Subcontrataciones:

La planificación, el diseño estadístico, la operación y la generación de los informes son realizados por Quik SAS. Los materiales utilizados para los programas de laboratorio clínico son contratados con Bio-Rad Laboratories Inc. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum todos\ los\ datos}{Número\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

$$Z - score = \frac{Resultado\ reportado\ por\ el\ laboratorio - \bar{x}\ de\ consenso}{D.E.\ del\ grupo\ consenso}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Hb - Hemoglobina**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100292 |
| Ronda: | 7 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | HB1521 |
| Fecha reporte: | 2025-03-14 |
| Estado: | Evaluación original |

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

| 1 IT | 2 NOT | 3 Mensurando | 4 Analizador | 5 Método | 6 VRL | 7 U-LAB | 8 M-C | 9 U-MC | 10 DE-C | 11 T-C | 12 Zs | 13 VAL | 14 COMP |
|---------|----------|-----------------|-----------------|---------------------------|----------|------------|----------|-----------|------------|-----------|----------|---------------|------------------------|
| 1 | | Hemoglobina A1C | Finicare | inmunofluorescencia (IFA) | 5 | % | 5,06 | % | 0,3 | Acumulada | -0,2 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |

| | | | | | |
|--|---|--|---------------------------------------|---|-------------------------|
| IT: Item | NOT: Notificaciones | VRL: Valor reportado por el laboratorio | U-LAB: Unidades de laboratorio | U-MC: Unidades Originales de la media de comparación | |
| M-C: Media del grupo de comparación | DE-C: Desviación estándar del grupo de comparación | T-C: Tipo de consenso | Zs: Z-score | VAL: Valoración | COMP: Comparador |

| | | | | | |
|---|--|--|------------------------------------|--|--|
| Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score. | Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score. | No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score. | <input type="checkbox"/> Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente | <input type="checkbox"/> Revalorado |
|---|--|--|------------------------------------|--|--|



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Hb - Hemoglobina

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100292 |
| Ronda: | 7 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | HB1521 |
| Fecha reporte: | 2025-03-14 |
| Estado: | Evaluación original |

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|------|------------|-----|-------|----------|------------|-------|----|----------|---------------------------------|------------|
| Item | Mensurando | VRL | U-LAB | X_{pt} | $U-X_{pt}$ | M-REF | D% | ETmp/APS | Límites aceptación Bajo Alto | Valoración |
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | |
|--|--|------------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| VRL: Valor reportado por el laboratorio | | | U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero | | |
| U-LAB: Unidades de laboratorio | | M-REF: Método de referencia | | D% Diferencia porcentual % | |

| | | | |
|--|---|--|---|
| Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt} | No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X_{pt} | ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022 | X_{pt} Valor aceptado como verdadero |
|--|---|--|---|



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Hb - Hemoglobina

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100292 |
| Ronda: | 7 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | HB1521 |
| Fecha reporte: | 2025-03-14 |
| Estado: | Evaluación original |

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|------|-----------------|------------|---|--|---|---|------------------------|
| Ítem | Mensurando | Analizador | Metodología declarada por el fabricante | Metodología de referencia avalada por el JCTLM | Material trazable declarado por el fabricante | Material de referencia avalado por el JCTLM | Estado de trazabilidad |
| 1 | Hemoglobina A1C | Finecare | inmunofluorescencia (IFA) | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Hb - Hemoglobina**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100292 |
| Ronda: | 7 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | HB1521 |
| Fecha reporte: | 2025-03-14 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

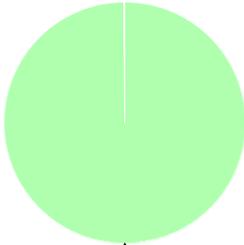
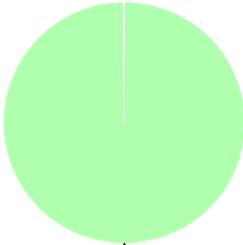
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------------|---------------------------|-----------------------|---------------|---------------------------|
| | | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score participantes QAP | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score participantes QAP |
| 1 | Hemoglobina A1C | N/A | -0,2 | -0,78 | | | |
| Notificaciones | | | 🔔 0 🗑️ 0 ✎️ 0 | | | 🔔 0 🗑️ 0 ✎️ 0 | |

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|----------------------|----------|------------|---------------|
| X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible. | X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible. | Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score. | Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score. | No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score. | N/A No aplica | 🔔 Tardío | 🗑️ Ausente | ✎️ Revalorado |
|--|--|---|--|--|----------------------|----------|------------|---------------|

| | | | | |
|--|---|--|-----------------------------|---------------------|
|  | Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Hb - Hemoglobina | | Identificación Laboratorio: | 100292 |
| | | | Ronda: | 7 |
| | | | Muestra: | 1 |
| | | | Código Muestra: | HB1521 |
| | | | Fecha reporte: | 2025-03-14 |
| | | | Estado: | Evaluación original |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

| | | | | | | | |
|---|--------|------------------|------------------------------|------------------|---|--------|------------------|
| EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN | | | EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM. | | EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP | | |
|  | | | | |  | | |
| 100% | | | | | 100% | | |
| Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio | Satisfactorio | No satisfactorio | Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio |
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 100% | 0% | 0% | 0% | 0% | 100% | 0% | 0% |

| | |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| | |
| | Fecha: |

-- Final de reporte --

María Paula Mora

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co