



QAP-Hemoglobina

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Hb - Hemoglobina

POLICENTRO BARRIADA SAN JOSÉ

Correo electrónico: yiselis18@hotmail.com

Dirección: Antiguo Hospital Obaldia

Ciudad: Ciudad de panamá

País: Panamá

Contacto: Licda.Yiselis Caballero

Teléfono: +507 6679-2779

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100244

Código de reporte: QAP-Hb-100244-4-5

Ronda: 4

Muestra: 5

Código de la muestra: DI3611

Tipo de muestra: Liofilizado- Sangre humana

Fecha generación: 13 / enero / 2025



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100244 |
| Ronda: | 4 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | D13611 |
| Fecha reporte: | 2025-01-09 |
| 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 comutables 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:

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

Formula Incertidumbre:

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



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100244 |
| Ronda: | 4 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | DI3611 |
| Fecha reporte: | 2025-01-09 |
| Estado: | Evaluación original |

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
|----|-----|-----------------|---------------|---------------------------|-----|-------|------|------|------|-----------|------|---------------|------------------------|
| IT | NOT | Mensurando | Analizador | Método | VRL | U-LAB | M-C | U-MC | DE-C | T-C | Zs | VAL | COMP |
| 1 | | Hemoglobina A1C | STANDARD F200 | inmunofluorescencia (IFA) | 5.5 | % | 5,06 | % | 0,3 | Acumulada | 1,46 | 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="radio"/> Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente | <input type="checkbox"/> Revalorado |
|---|--|--|---------------------------------|--|--|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100244 |
| Ronda: | 4 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | DI3611 |
| Fecha reporte: | 2025-01-09 |
| 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: | 100244 |
| Ronda: | 4 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | DI3611 |
| Fecha reporte: | 2025-01-09 |
| Estado: | Evaluación original |

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

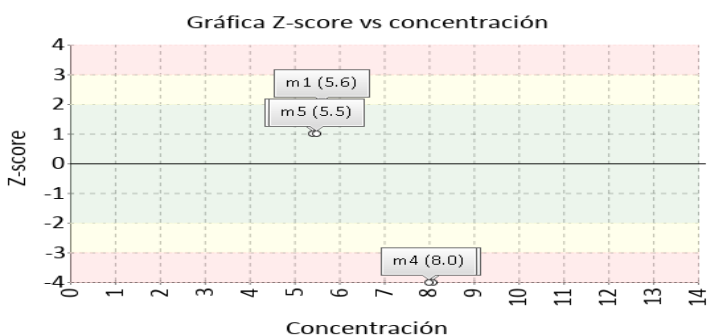
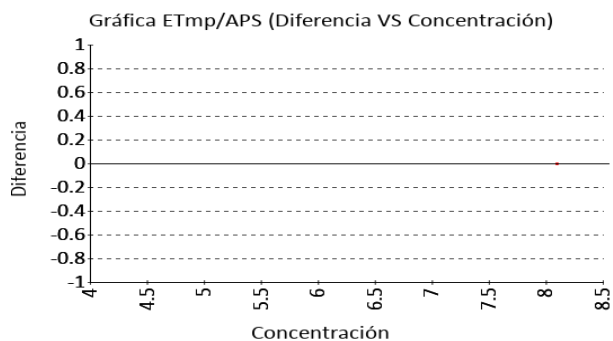
Hemoglobina A1C

5.5 % STANDARD F200 inmunofluorescencia (IFA) CLIA 2022 8% APS

| 1 Fuente de comparación | 2 X _{pt} | 3 D.E. | 4 n/N | 5 Incertidumbre | 6 Diferencia% | 7 Z-score | 8 Valoración |
|--|-------------------|--------|-------|-----------------|---------------|-----------|---------------|
| RL-MMT-JCTLM ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Media de comparación internacional | 5,06 | 0,3 | 88116 | 4,46 a 5,66 | 8,7 | 1,46 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | 5,2 | 0,25 | 24 | 4,71 a 5,69 | 5,79 | 1,22 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología ¹ | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM





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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100244 |
| Ronda: | 4 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | DI3611 |
| Fecha reporte: | 2025-01-09 |
| 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 | STANDARD F200 | inmunofluorescencia (IFA) | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100244 |
| Ronda: | 4 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | DI3611 |
| Fecha reporte: | 2025-01-09 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score particip antes QAP | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score particip antes QAP | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score particip antes QAP | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score particip antes QAP | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score particip antes QAP | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score particip antes QAP |
| 1 | Hemoglobina A1C | N/A | 2,45 | 2,02 | N/A | -6,02 | -3,15 | N/A | 1,13 | 0,7 | N/A | -6,35 | -3,32 | N/A | 1,46 | 1,22 | | | |
| Notificaciones | | 🔊 0 📧 0 ✎ 0 | | | 🔊 0 📧 0 ✎ 0 | | | 🔊 0 📧 0 ✎ 0 | | | 🔊 0 📧 0 ✎ 0 | | | 🔊 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 | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente | Revalorado |
|---|---|---|--|--|----------------------|--------|---|------------|



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

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100244 |
| Ronda: | 4 |
| Muestra: | 5 |
| Código Muestra: | DI3611 |
| Fecha reporte: | 2025-01-09 |
| Estado: | Evaluación original |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS

| EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN | | | EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM. | | EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|------------------------------|------------------|------------------------------|--------|------------------|
| | | | | | | | |
| Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio | Satisfactorio | No satisfactorio | Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio |
| 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | 2 | 1 | 2 |
| 40% | 20% | 40% | 0% | 0% | 40% | 20% | 40% |

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

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP**

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