



QAP-Hemoglobina

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Hb - Hemoglobina

E.S.E. HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA

Correo electrónico: laboratorio@hrd.gov.co

Dirección: Av. Americas Cra. 35

Ciudad: Duitama Boyacá

País: Colombia

Contacto: Adriana Marcela Aranda Morante

Teléfono: 3168148150

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100226

Código de reporte: QAP-Hb-100226-3-6

Ronda: 3

Muestra: 6

Código de la muestra: D13611

Tipo de muestra: Liofilizado- Sangre humana

Fecha generación: 13 / enero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	3
Muestra:	6
Código Muestra:	D13611
Fecha reporte:	2025-01-10
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:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	3
Muestra:	6
Código Muestra:	DI3611
Fecha reporte:	2025-01-10
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	Fineware Plus III FS205	Enzimoinmunoensayo (EIA)	5,2	%	5,06	%	0,3	Acumulada	0,46	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="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	3
Muestra:	6
Código Muestra:	DI3611
Fecha reporte:	2025-01-10
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:	100226
Ronda:	3
Muestra:	6
Código Muestra:	DI3611
Fecha reporte:	2025-01-10
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 Plus III FS205	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales




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

Identificación Laboratorio:	100226
Ronda:	3
Muestra:	6
Código Muestra:	DI3611
Fecha reporte:	2025-01-10
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

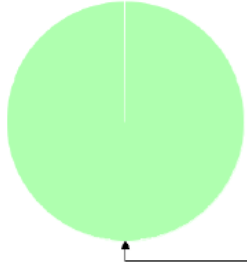
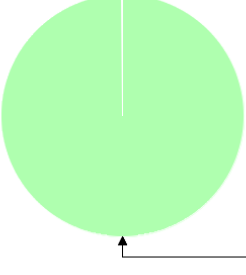
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,46	0
2	Hemoglobina A1C	N/A	-1,41	0,76	N/A	0,7	-0,36	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3	Hemoglobina A1C	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,43	0,22	N/A	1,46	1,09	N/A	1,21	0,99	N/A	N/A	N/A
4	Hemoglobina A1C	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	Hemoglobina A1C	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,56	1,18	N/A	N/A	N/A
6	Hemoglobina A1C	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,54	1,18	N/A	N/A	N/A
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	📧 Ausente	📝 Revalorado
--	--	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Hb - Hemoglobina		Identificación Laboratorio:	100226
			Ronda:	3
			Muestra:	6
			Código Muestra:	DI3611
			Fecha reporte:	2025-01-10
			Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 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
8	0	0	0	0	8	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

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