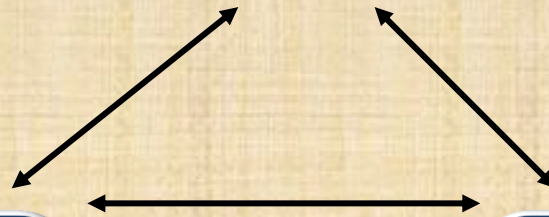


**Estrategias de Control de
Calidad Interno y esquemas
de participación y
evaluación en el Control de
Calidad Externo**

REQUERIMIENTO DE CALIDAD

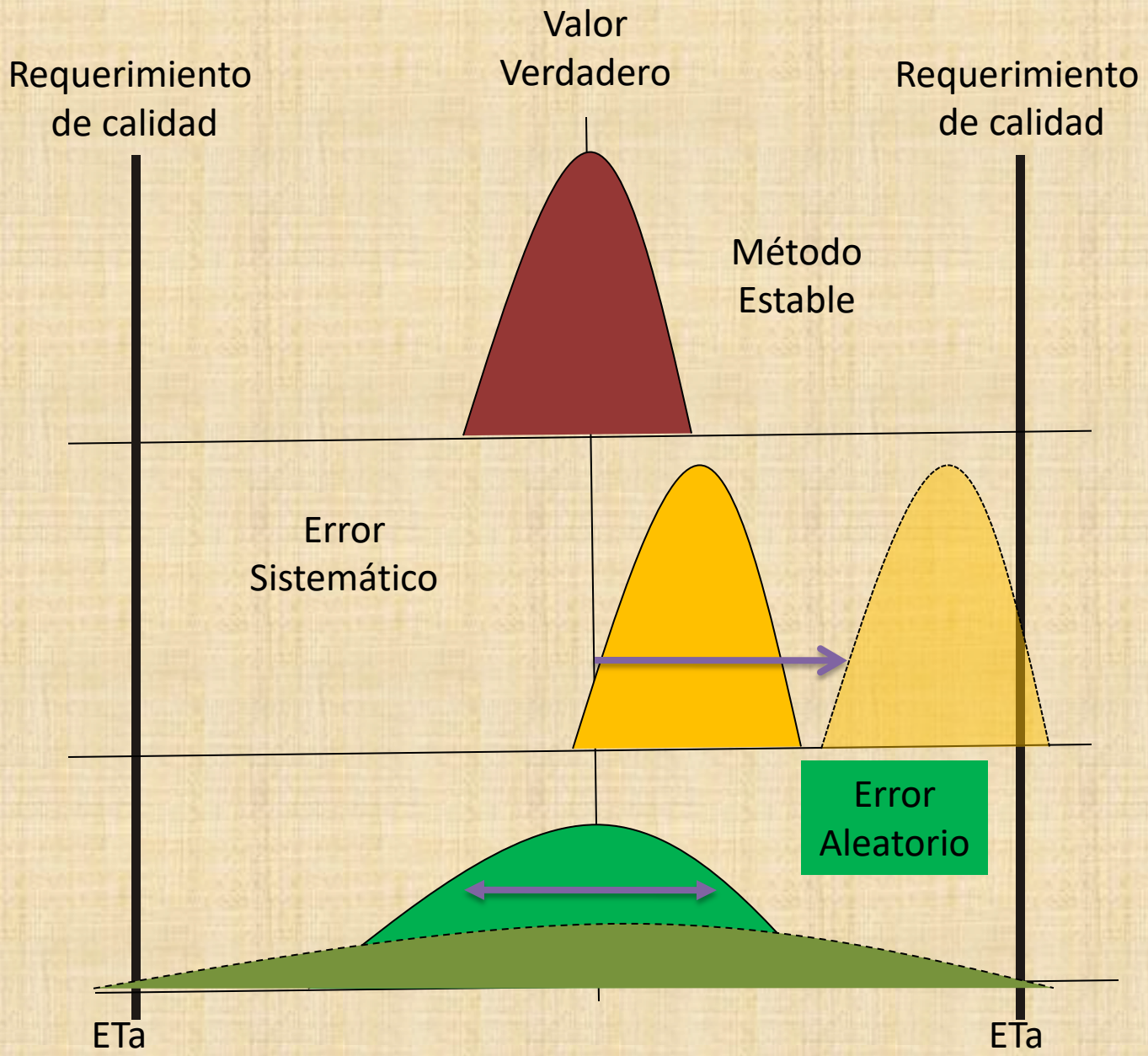
EVALUACIÓN DE METODOS

CONTROL DE CALIDAD INTERNO E INTERLABORATORIO



**REQUERIMIENTO DE
CALIDAD**

**EVALUACIÓN DE
METODOS**

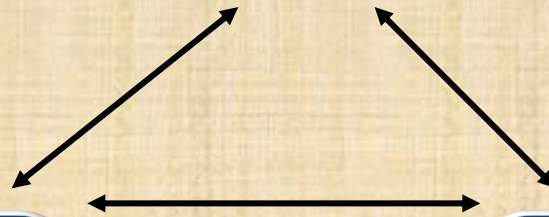


- El **ERROR ANALITICO** siempre **existe**, la diferencia es que sea: **ACEPTABLE**
NO ACEPTABLE
- Para determinar que un **ERROR** sea **ACEPTABLE** o **NO** debe ser comparado con algún valor establecido o estándar de aceptación definido como **REQUERIMIENTO DE CALIDAD**.
- Este **REQUERIMIENTO DE CALIDAD** evita que la magnitud de un **ERROR** analítico **CAMBIE** la significancia clínica de un resultado.
- Para saber si un método cumple con un **REQUERIMIENTO DE CALIDAD** se deben aplicar ensayos de **VALIDACIÓN/VERIFICACIÓN DE MÉTODOS**.

REQUERIMIENTO DE CALIDAD

EVALUACIÓN DE METODOS

CONTROL DE CALIDAD INTERNO E INTERLABORATORIO

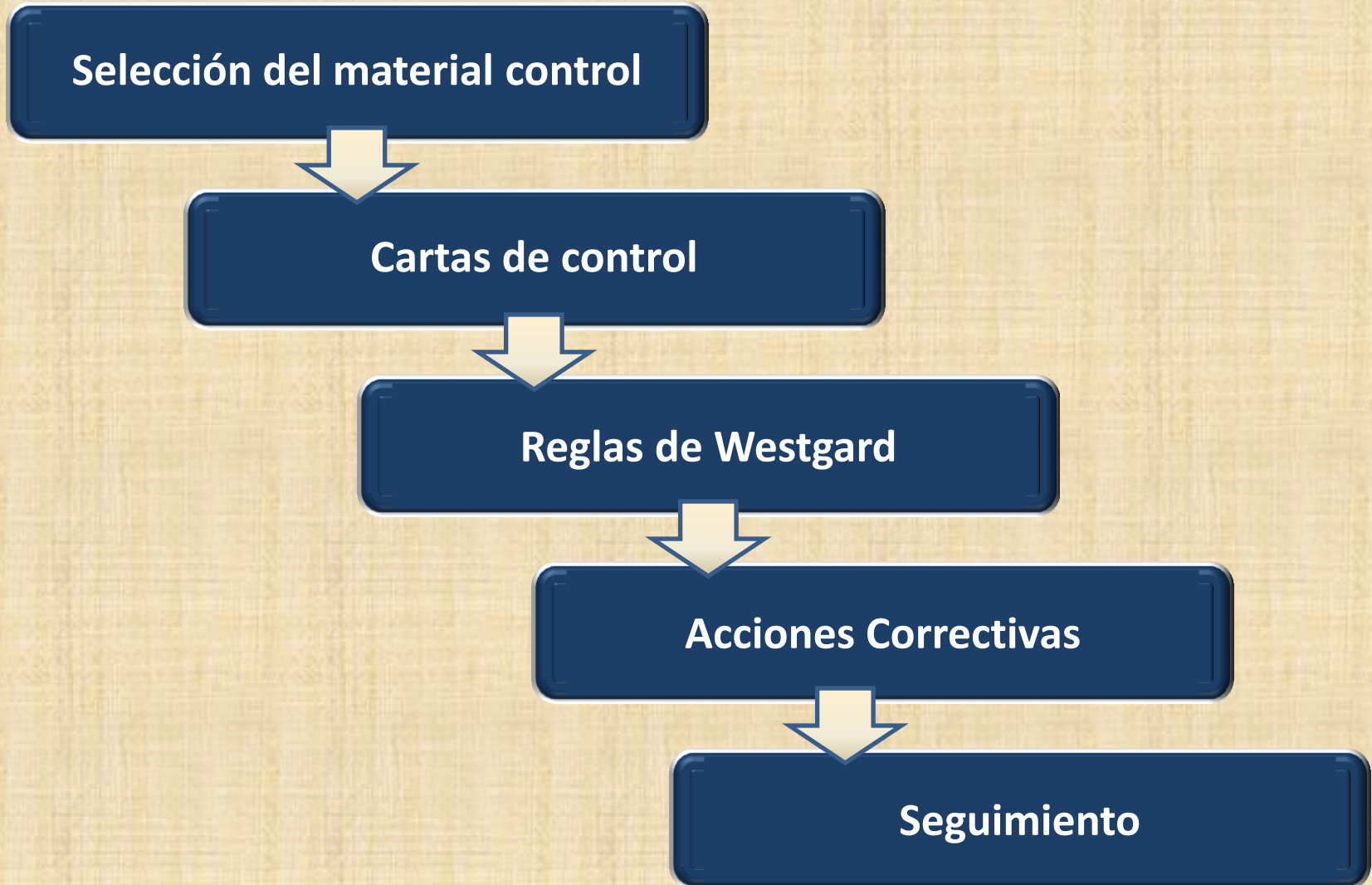


CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Objetivos:

- Realizar el seguimiento de la calidad analítica de las mediciones durante la operación estable (Corrida analítica)
- Detectar cambios en la estabilidad
- Evitar que se informen resultados con errores clínicamente importantes

Implementación del Control de calidad interno



Implementación del Control de calidad interno

Selección del material control

1. Selección del material control



➤ Matriz

- ✓ Los materiales de control deberían tener la **misma matriz** que las muestras, para que se comporten como las muestras reales.

Sangre entera, Suero – Plasma, Orina

- ✓ Los materiales de control son manipulados durante su producción lo que puede alterar las propiedades de la matriz.

Agregados de aditivos humanos y no humanos

Cambios físicos en el material

➤ Estabilidad y homogeneidad

- ✓ Mayor duración posible (al menos 6 meses)
- ✓ Tener en cuenta la caducidad y vida útil
- ✓ Tener en cuenta la evaporación y deterioro de los analitos

1. Selección del material control



➤ Variabilidad

Dentro de un mismo lote

Cuando los controles no son tratados correctamente

- ✓ Preparación, reconstituido, mezclado, almacenamiento
- ✓ Muy importante estandarizar los pasos de preparación
- ✓ Debe ser menor que la variación esperada para el ensayo

Entre lotes

- ✓ Siempre existe cierta variabilidad entre lote y lote (efecto matriz)

➤ Niveles de analitos

Los materiales deben tener concentraciones:

- ✓ Próximas a los niveles de decisión clínica
- ✓ Que permitan el seguimiento de los límites de linealidad

Generalmente son necesarias dos concentraciones diferentes

- ✓ Normal y patológico
- ✓ Algunos analitos requieren tres concentraciones diferentes

1. Selección del material control



COMERCIALES	PREPARADOS EN EL LABORATORIO
Costosos	Económicos
Estables	Estabilidad en condiciones óptimas (congelados a -20 °C)
Matriz alterada	Matriz poco alterada
Diferentes niveles de concentración	Difícil de obtener niveles patológicos
Amplia cobertura de analitos	Cobertura limitada de analitos
Valores asignados	Sin valores asignados

Solo utilizar como guía hasta establecer límites propios de cada laboratorio

1. Selección del material control



➤ Frecuencia de las mediciones de control

- ✓ Las muestras de control de calidad deben ser analizadas **al menos una vez** durante cada corrida analítica para efectuar el seguimiento del desempeño del procedimiento de medida.
- ✓ El largo de una corrida analítica debe definirse apropiadamente para el sistema analítico específico y procedimiento específico de medición.
- ✓ Cada laboratorio debe determinar la ubicación de las muestras de control dentro de una corrida.

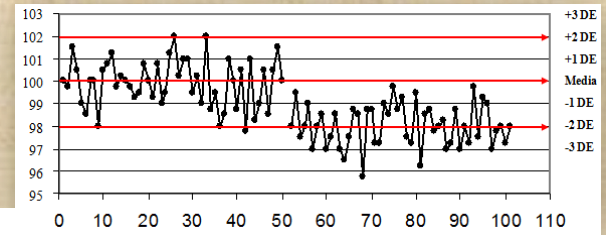
Implementación del Control de calidad interno

Selección del material control

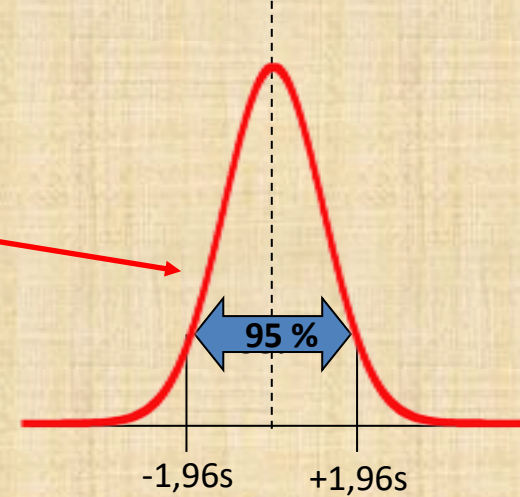
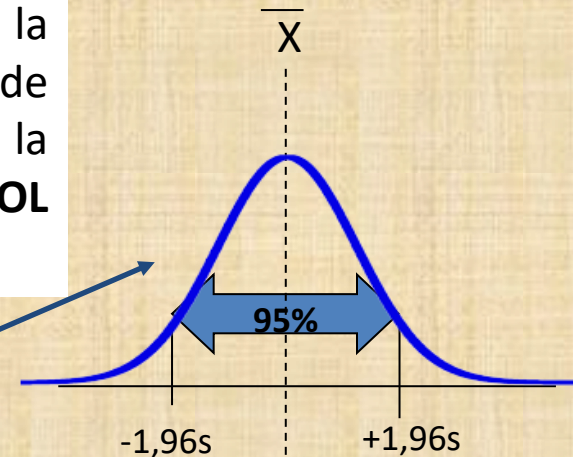
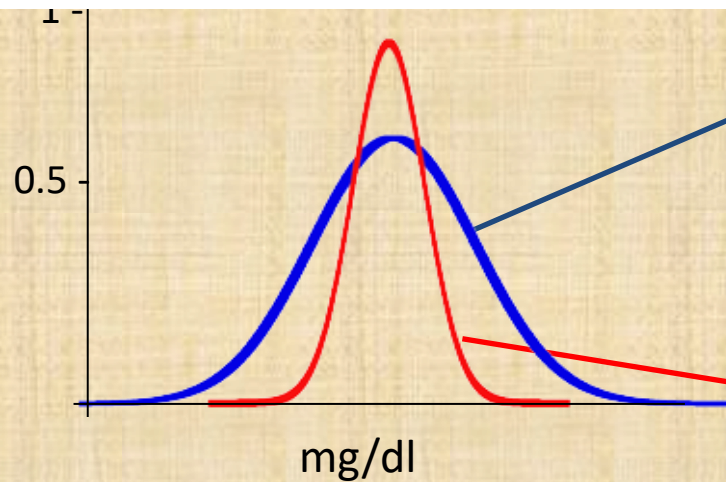


Cartas de control

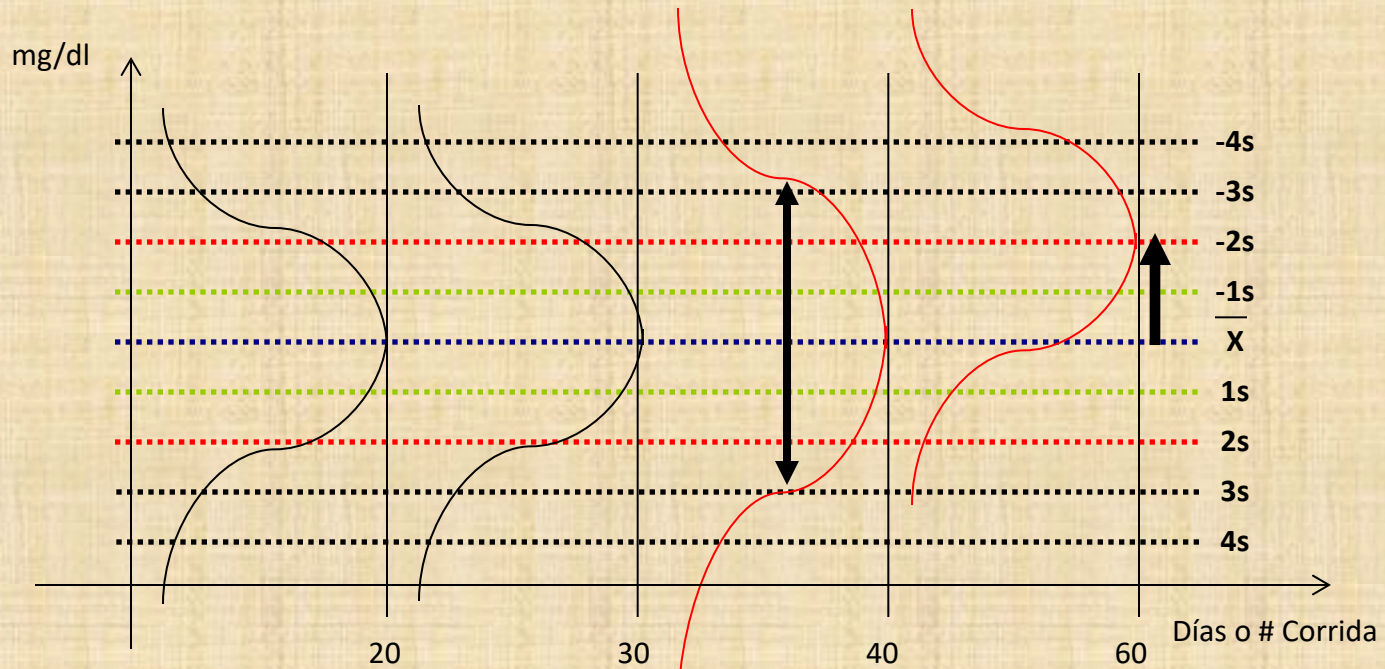
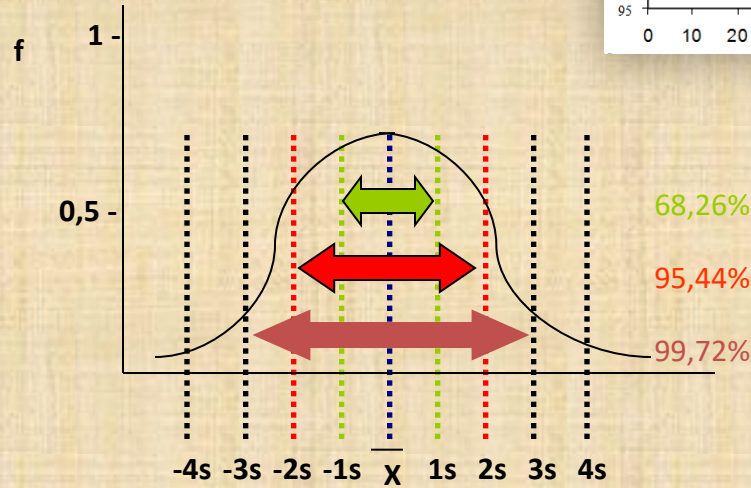
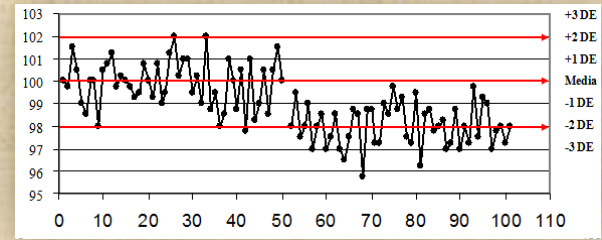
2. Cartas de control



- ✓ El **error aleatorio** por definición tiene una distribución **normal** de la probabilidad, pero puede :
 - ser diferente entre métodos de un mismo principio.
 - variar en el tiempo.
- ✓ El termino estadístico que define su magnitud es la **desviación estandar(s)**, la cual es una herramienta de utilidad para el laboratorio pues permite monitorear la estabilidad analítica del método en el tiempo: **CONTROL DE CALIDAD INTERNO.**

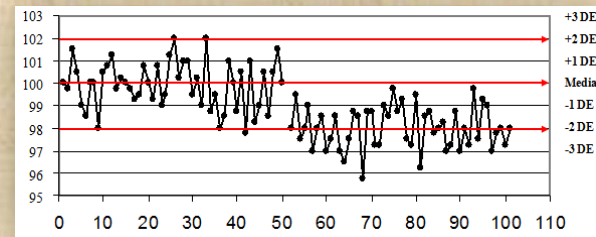


2. Cartas de control



2. Cartas de control

✓ Información necesaria contenida en una carta de control de calidad



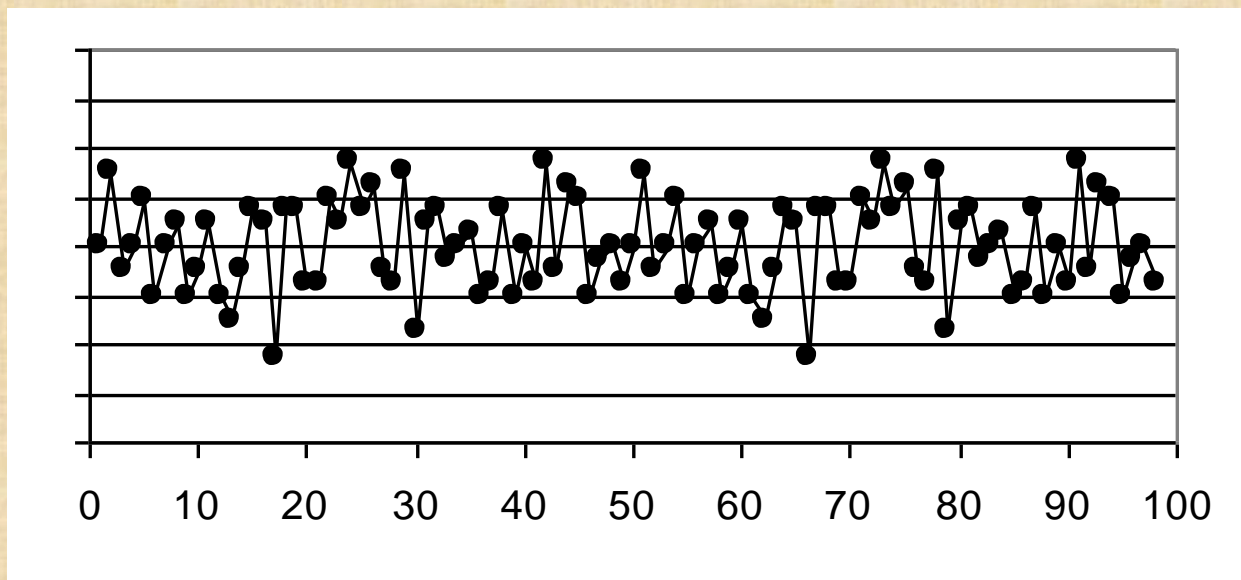
Nombre del Laboratorio:

Analito: Cloruros

Lote Control # 12345

Nombre del analizador: Desde: dd/mm/aa hasta dd/mm/aa **Media Control:** 100,0 meq/l

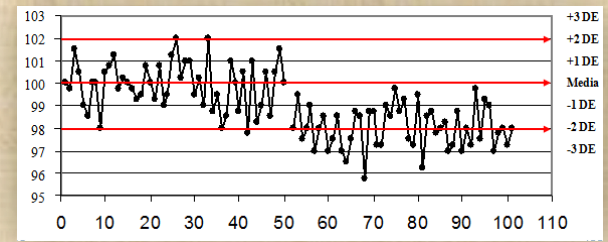
DE = 1 meq/l; Concentración crítica (o target) : 98,0 meq/l; **Eta= 5%; Regla Control:** 1-3s



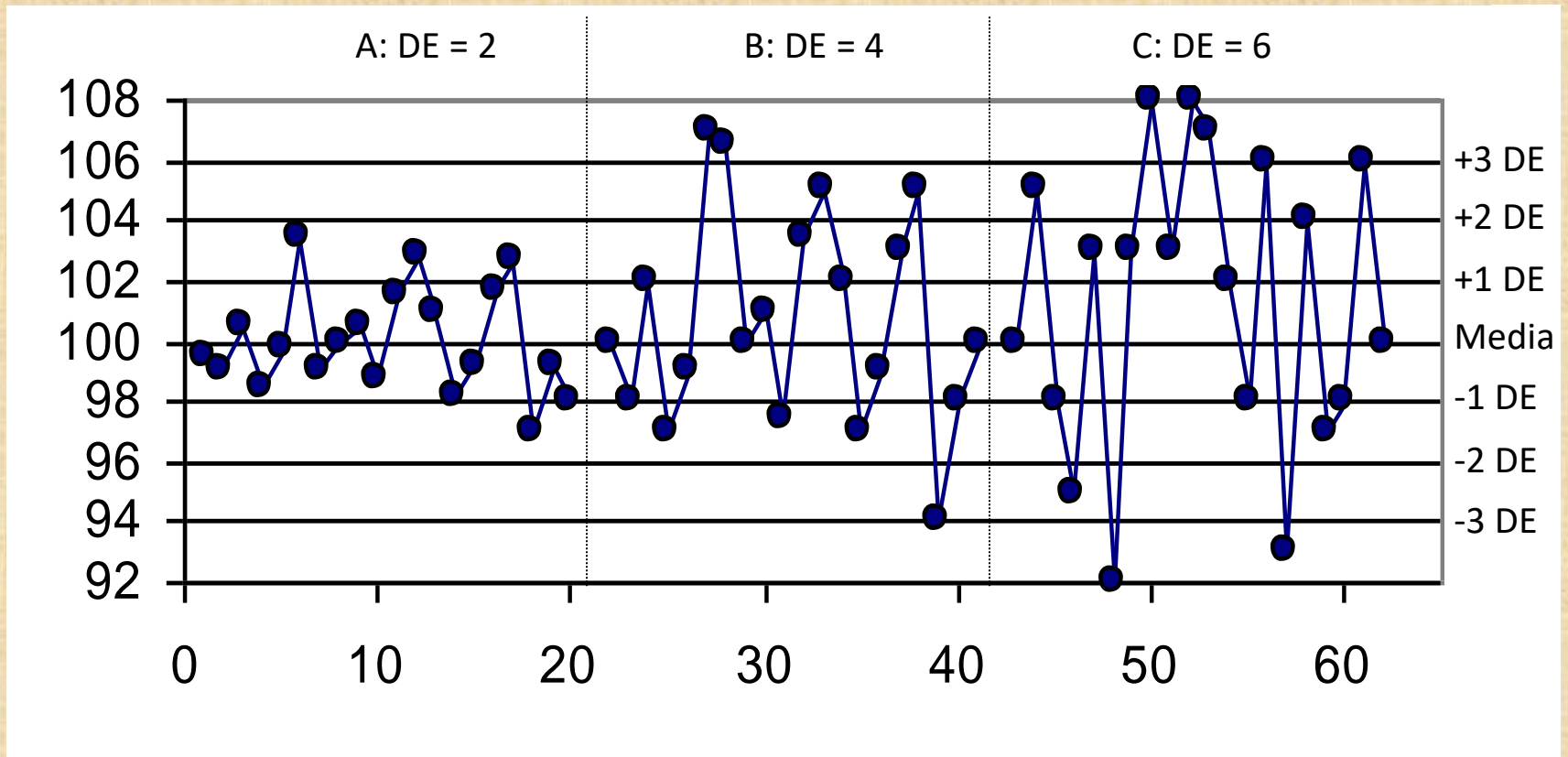
Otra información útil:

Expiración del control, Fecha de establecimiento de la media y DE, Modificaciones del sistema analítico (cambio de reactivos, calibración del método, mantenimiento del instrumento, etc), Repetición de corridas analíticas, Acciones correctivas.

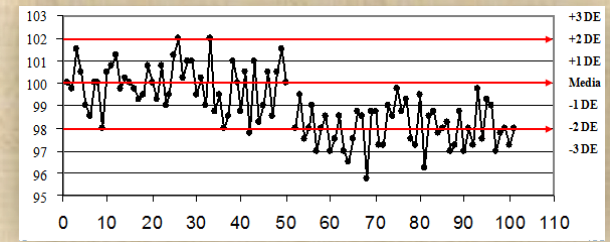
2. Cartas de control



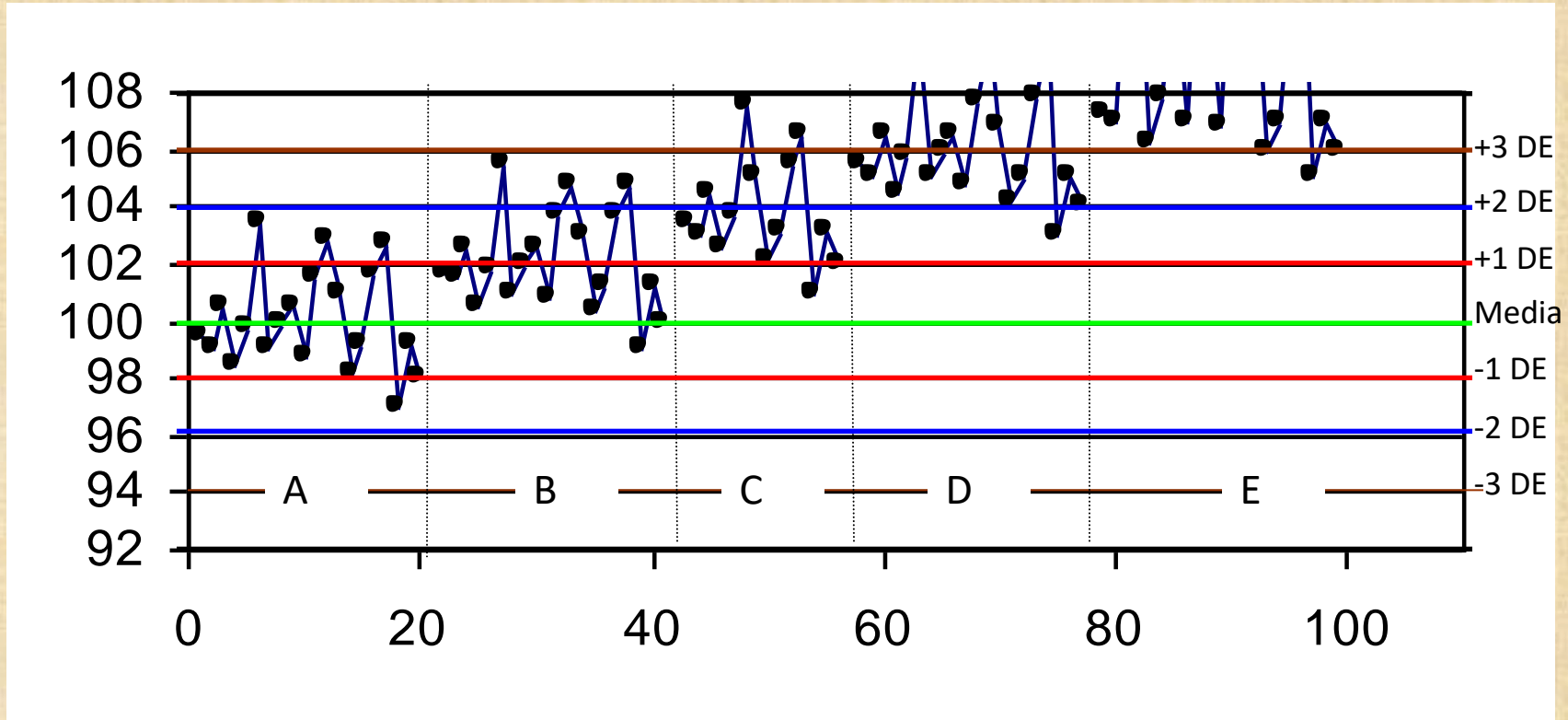
✓ Carta de control de calidad con 3 poblaciones diferentes de datos



2. Cartas de control



✓ Carta de control de calidad con 5 poblaciones diferentes de datos



A: Media = 100

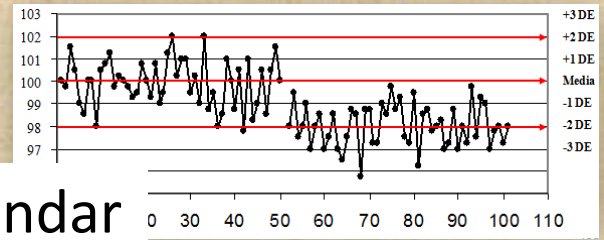
B: Media + 1DE

C: Media + 2DE

D: Media + 3DE

E: Media + 4DE

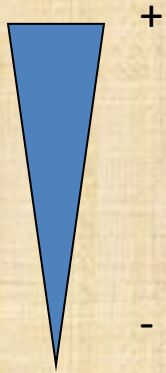
2. Cartas de control



¿ Cómo asignar la Media y la Desviación Estándar (DE) en una Carta Control ?

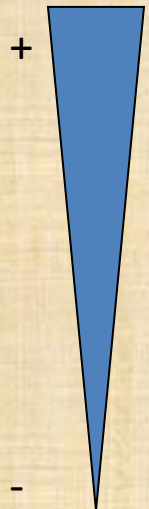
➤ Media:

- . Un valor calculado o estimado en base a recientes observaciones (deducida de los valores de Precisión Intermedia obtenidos por Val/Ver de Métodos).
- . Un valor promedio de todas las mediciones realizadas en meses previos
- . Un valor acumulativo a partir de un período de tiempo (20 días)
- . El valor provisto por el fabricante del material control

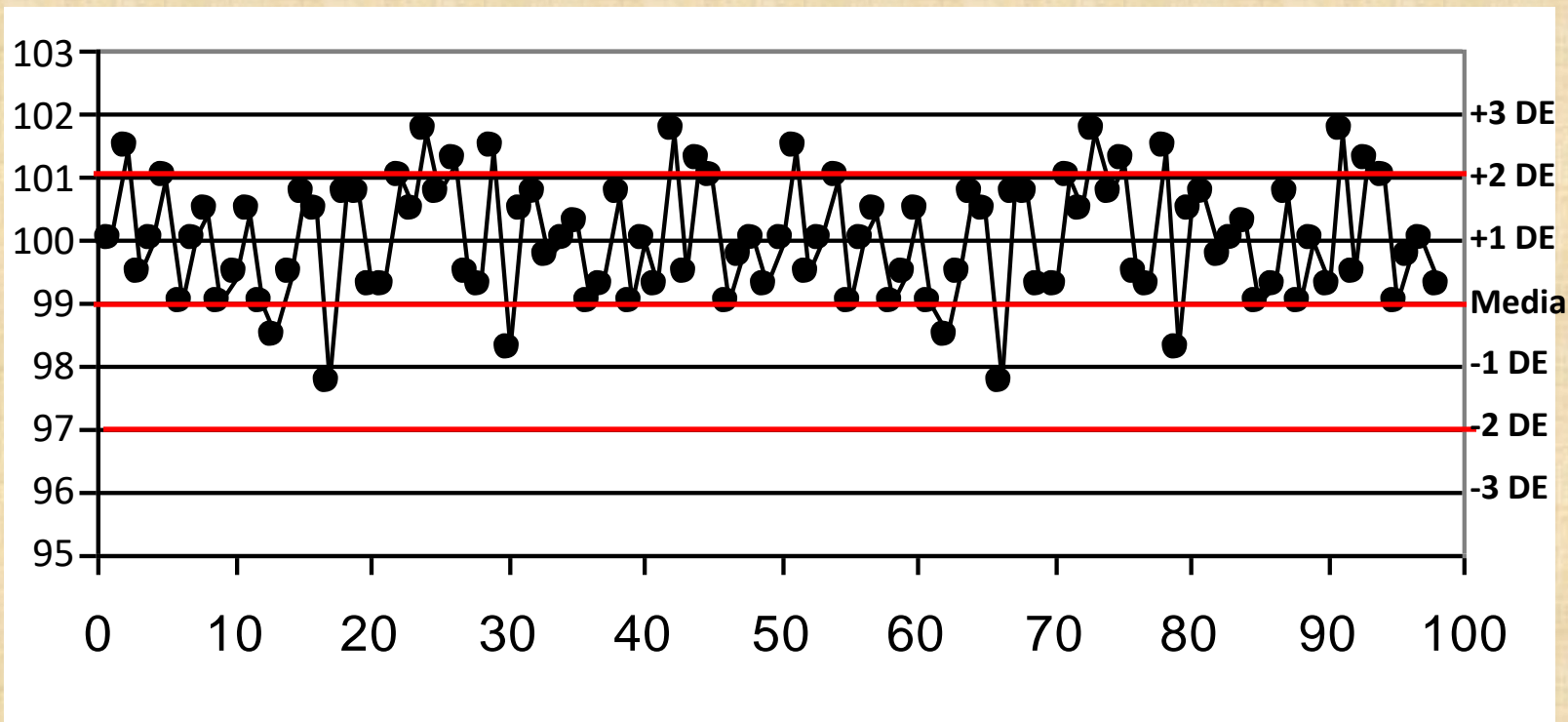


➤ DE:

- . Estimada o calculada a partir de datos recientes (preferentemente deducida de los valores de Precisión Intermedia obtenidos por Val/Ver de Métodos [Guías CLSI]).
- . Acumulativa a partir de un período de tiempo (20 días)
- . El valor provisto por el fabricante del material control
- . Provisto por literatura o recomendaciones legislativas.



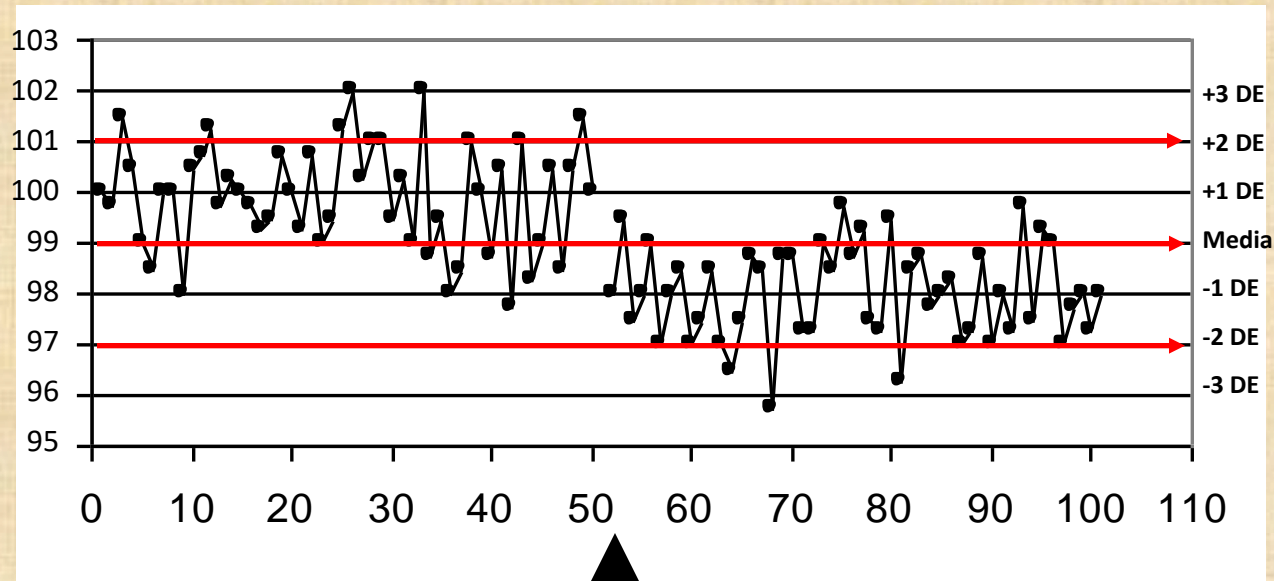
Carta de Control de Calidad con un valor medio incorrectamente asignado (99 vs. 100)



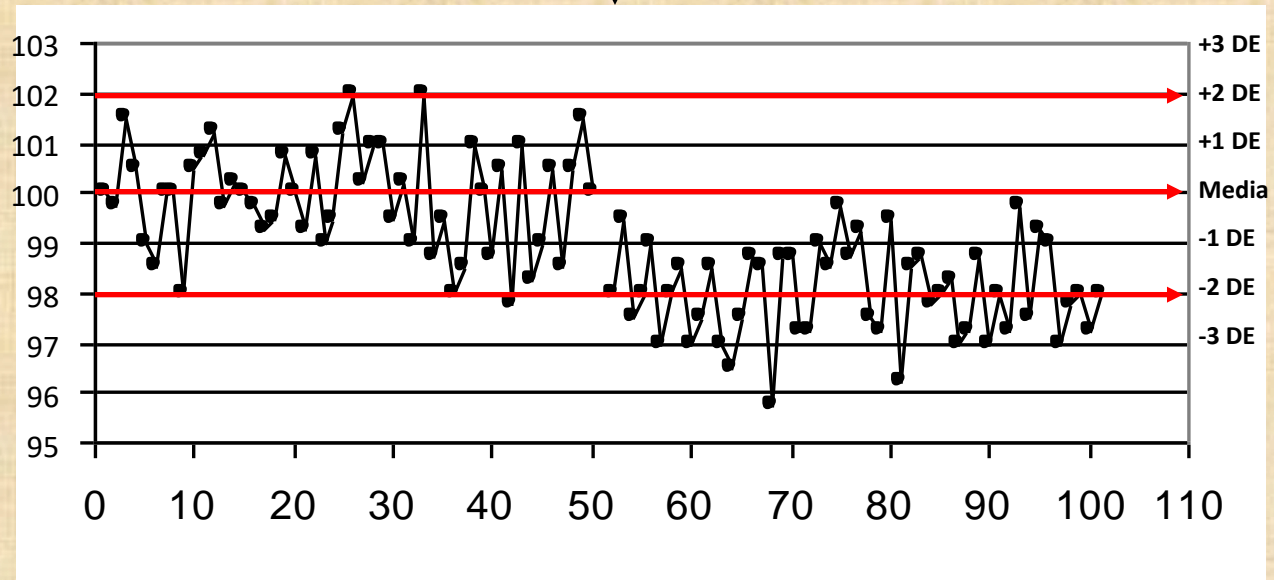
Causas para una incorrecta asignación:

- Un valor provisto por el fabricante del control
- Un valor medio acumulativo o histórico
- Un valor recomendado por un laboratorio central de organizaciones de grupos de control.

¿Qué sucede si la media de una carta control es mal asignada?



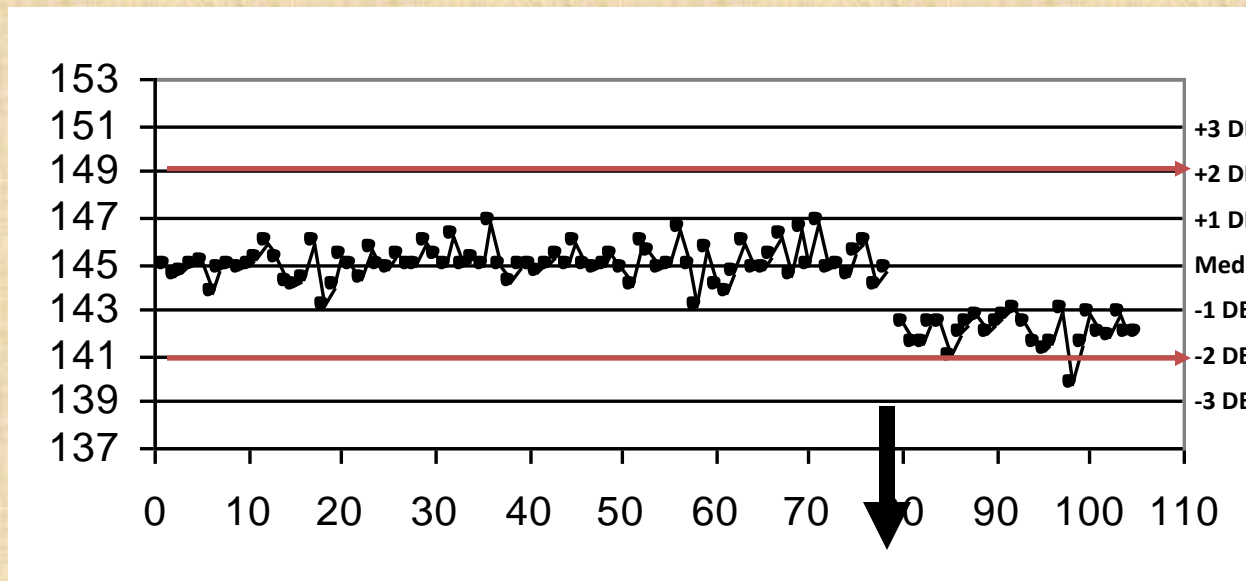
La media cambia - 2DE (100 a 98)



MEDIA MAL ASIGNADA

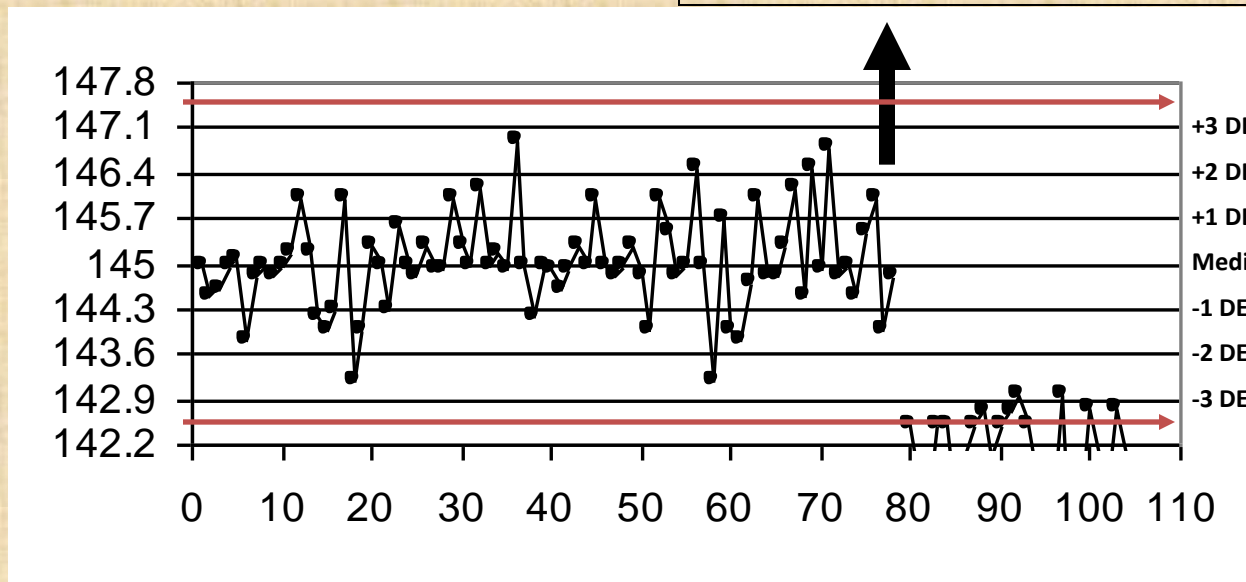
MEDIA BIEN ASIGNADA

¿Qué sucede si la DE es incorrectamente asignada cuando ocurre un cambio sistemático?



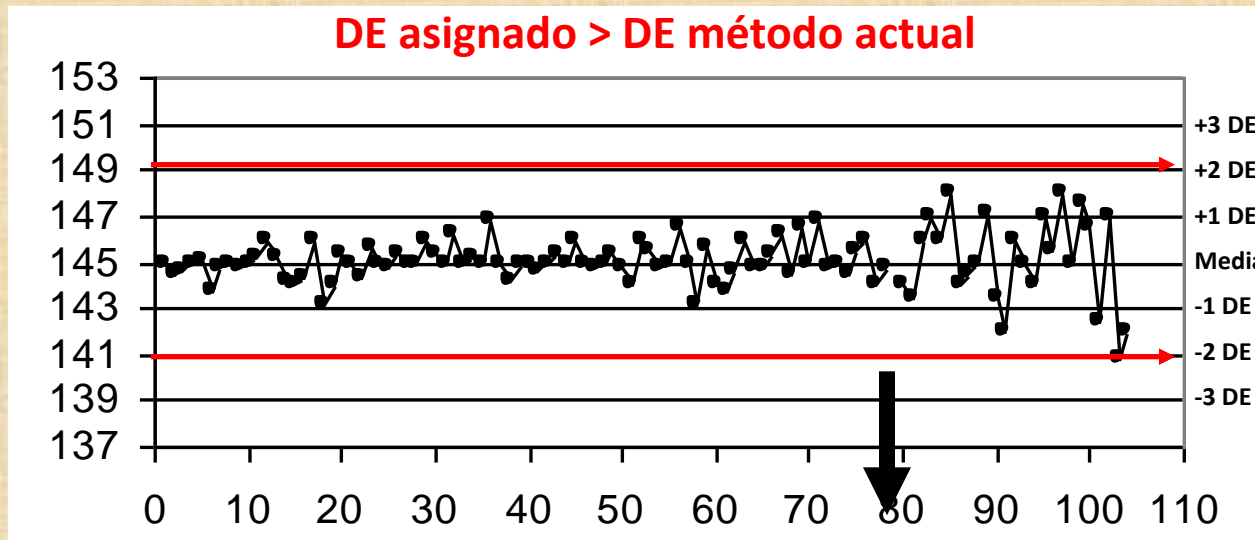
DE actual = 0,7; DE asignada = 2,0

Corrimiento sistemático de 3,9 DE



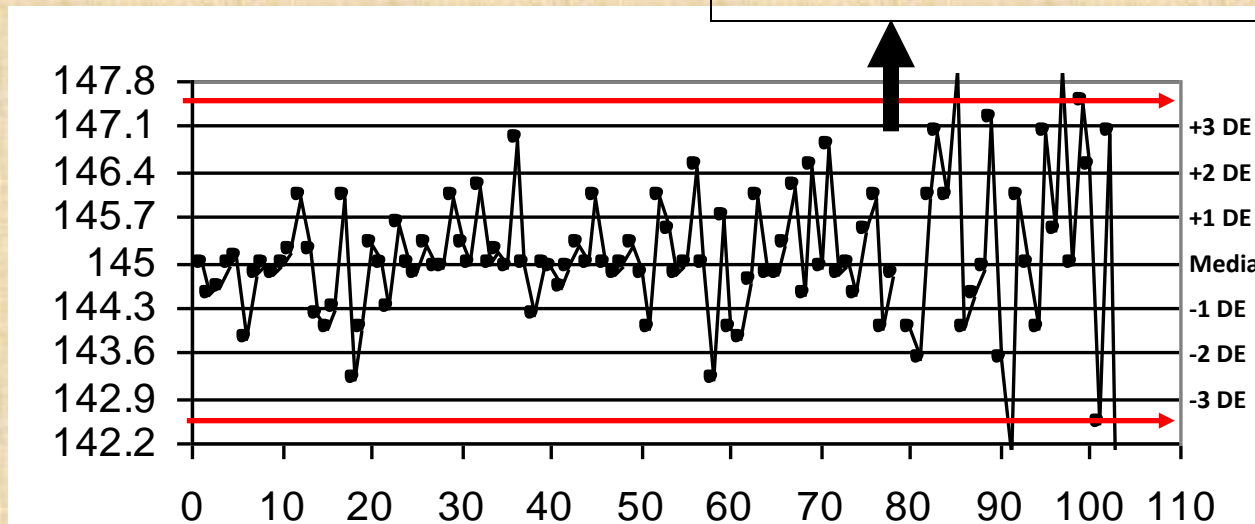
DE actual = 0,7; DE asignada = 0,7

¿Qué sucede si la DE es incorrectamente asignada cuando ocurre un incremento en el error aleatorio?



DE actual = 0,7 ; DE asignada = 2.0

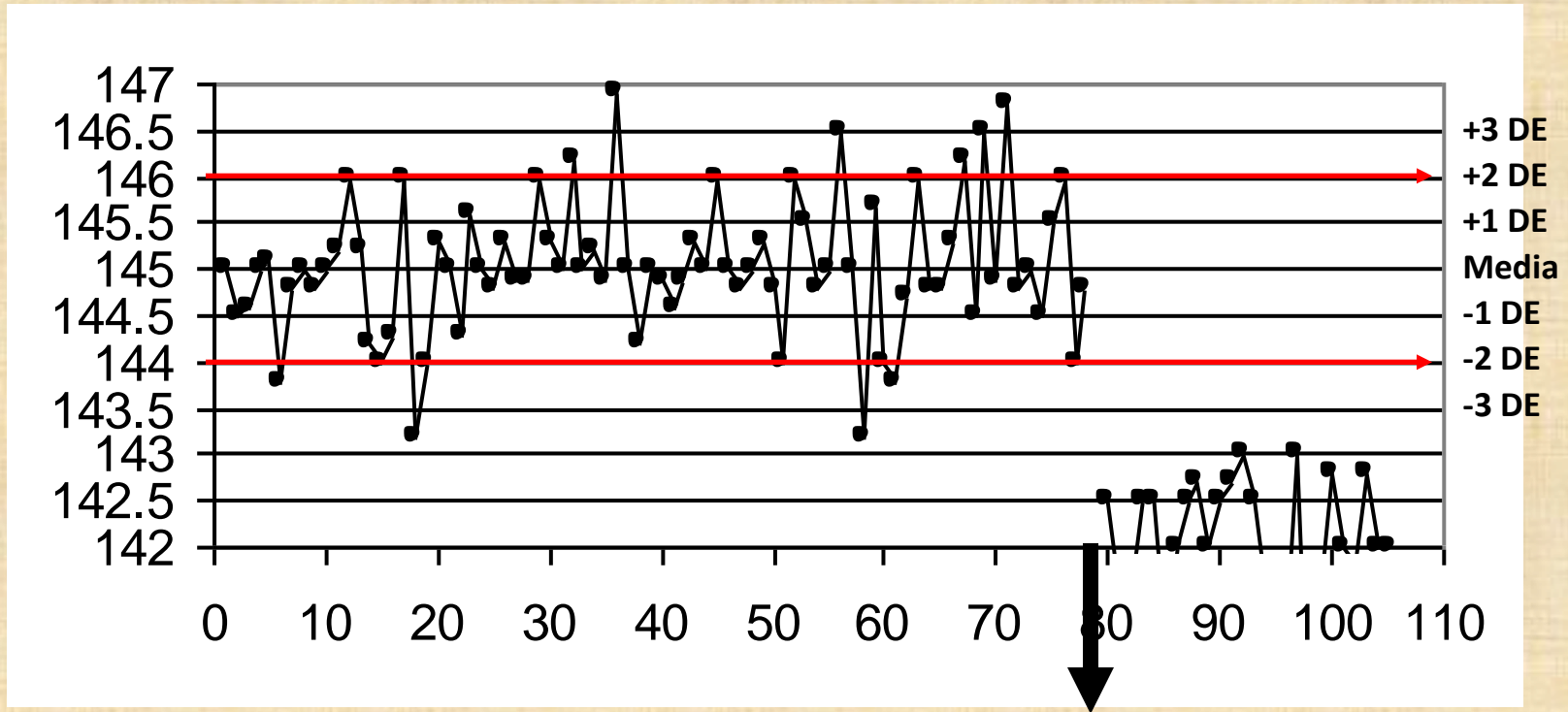
Incremento del Error Aleatorio de 2.0 DE



DE actual = 0,7; DE asignada = 0,7

¿Qué sucede si la DE es incorrectamente asignada cuando ocurre un cambio sistemático?

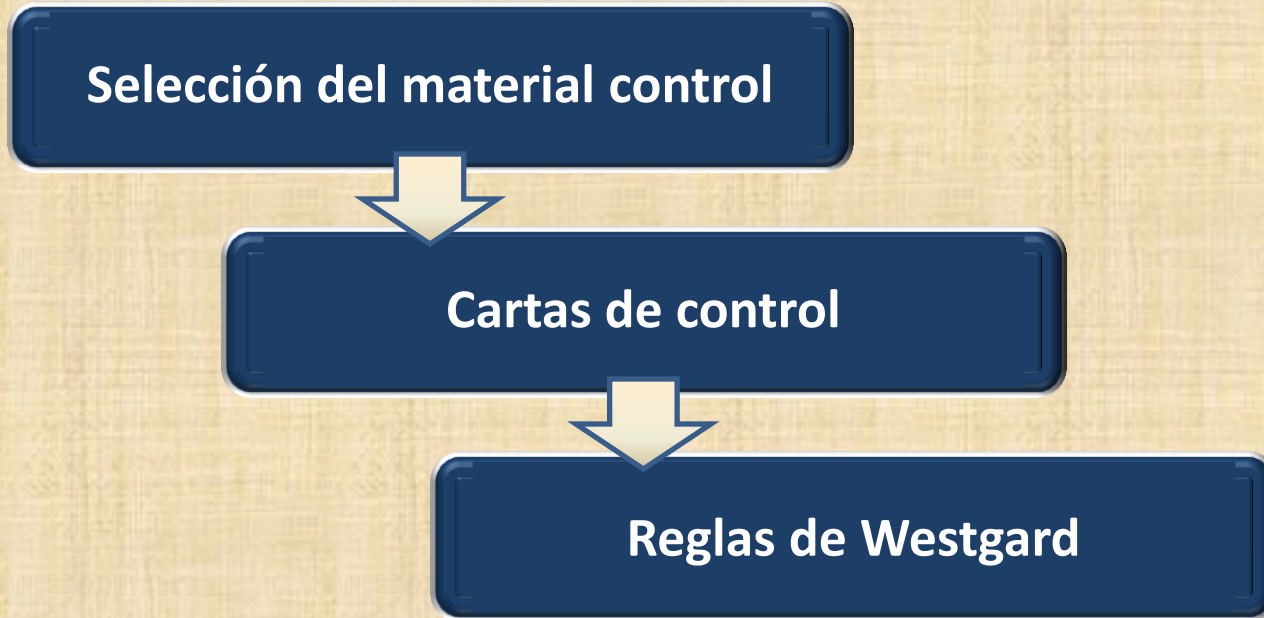
DE asignado < DE método actual



DE actual = 0,7; DE asignada = 0,5

Corrimiento sistemático de 3,9 DE

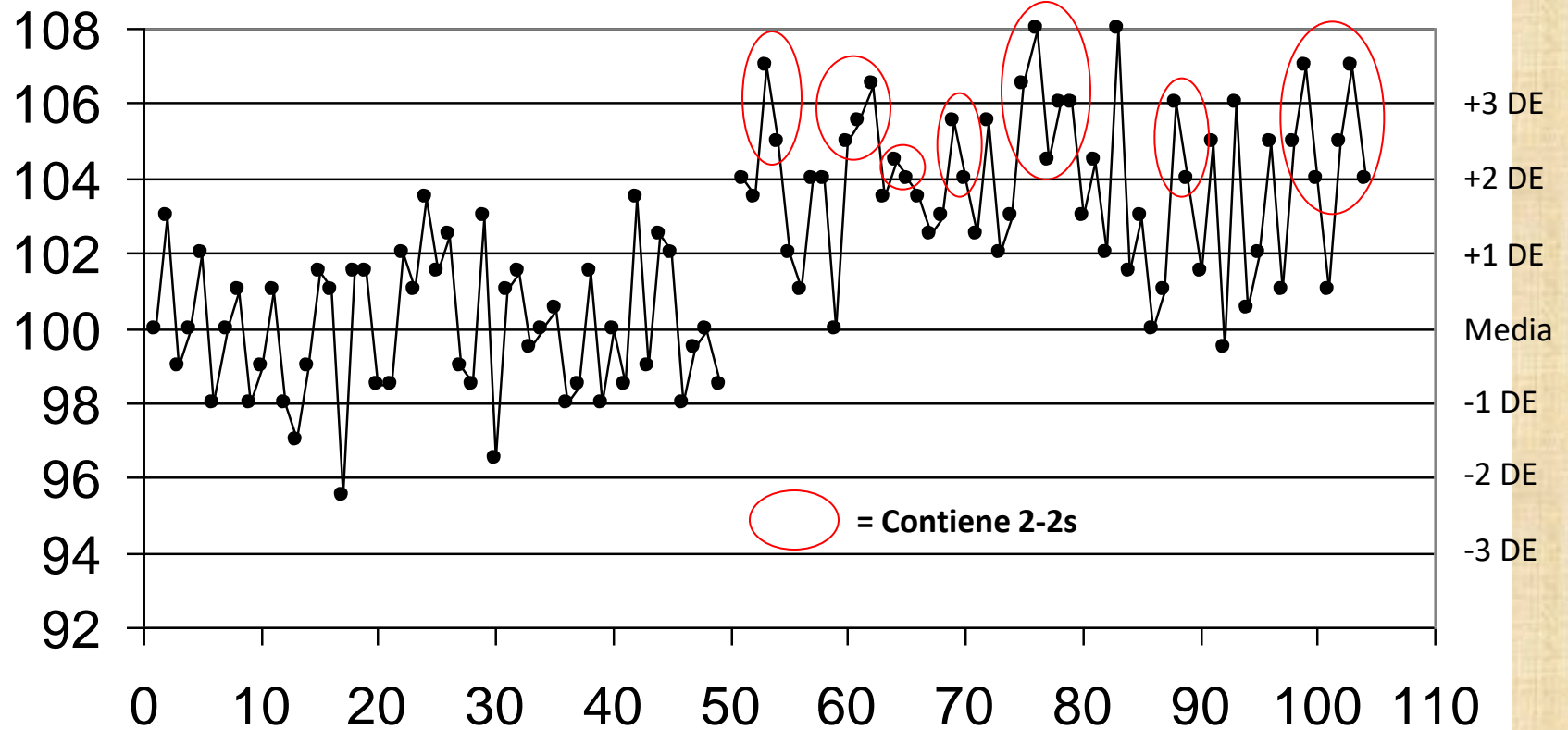
Implementación del Control de calidad interno



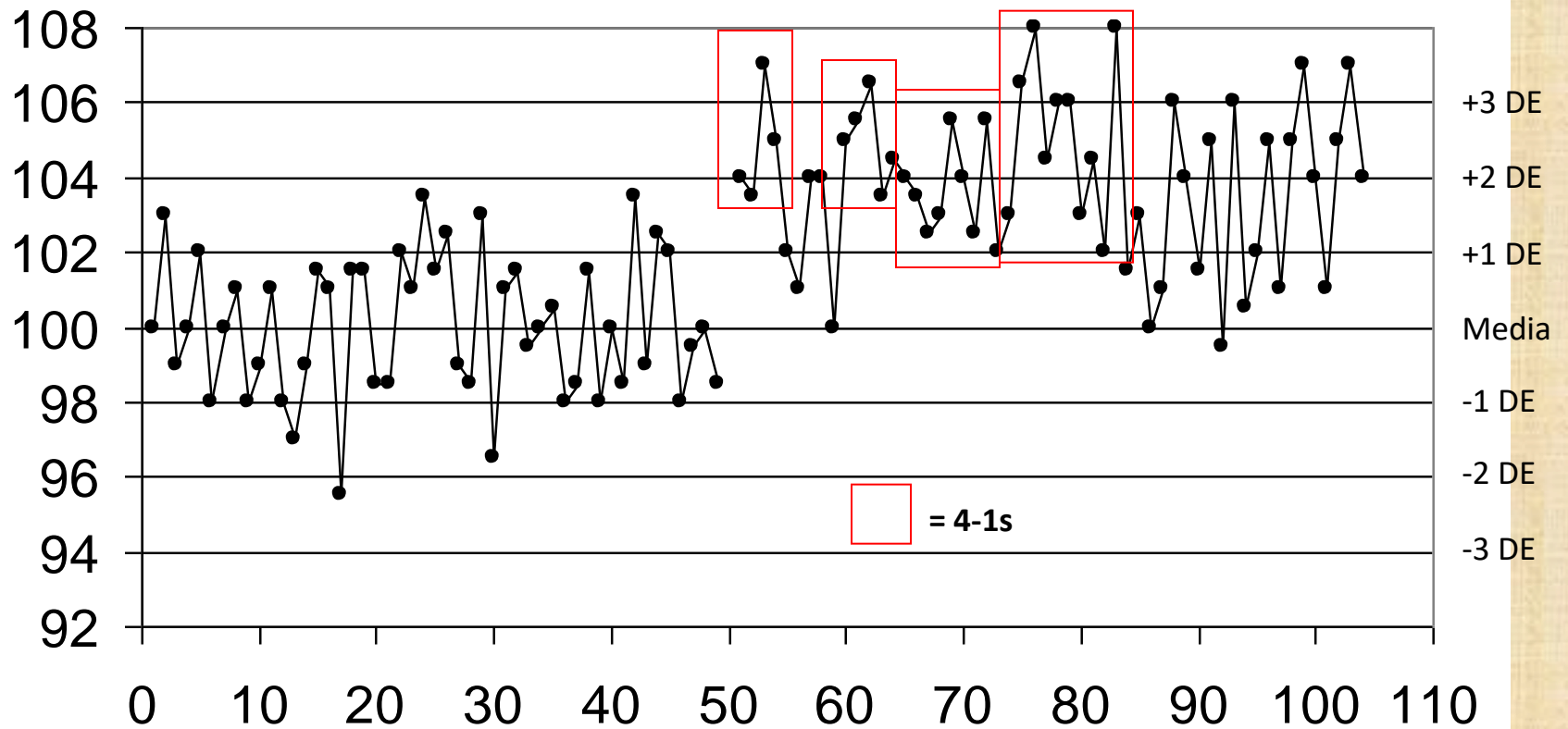
3. Reglas de Westgard

Regla Control	Definición	Cambio detectado
1-2s	1 resultado $> \pm 2,0$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-2,5s	1 resultado $> \pm 2,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-3s	1 resultado $> \pm 3,0$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-3,5s	1 resultado $> \pm 3,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
1-4s	1 resultado $> \pm 3,5$ DE	Aleatorio o Sistemático
2-2s	2 resultados consecutivos $> \pm 2,0$ DE	Sistemático
4-1s	4 resultados consecutivos $> (+ o -) 1$ DE	Sistemático
10x	10 resultados consecutivos por arriba o debajo de la media	Sistemático
R-4s	El rango entre dos resultados consecutivos o 2 controles en la misma corrida excediendo 4 DE	Aleatorio
3-1s	3 resultados consecutivos $> (+ o -) 1$ DE	Sistemático
12x	12 resultados consecutivos por arriba o debajo de la media	Sistemático

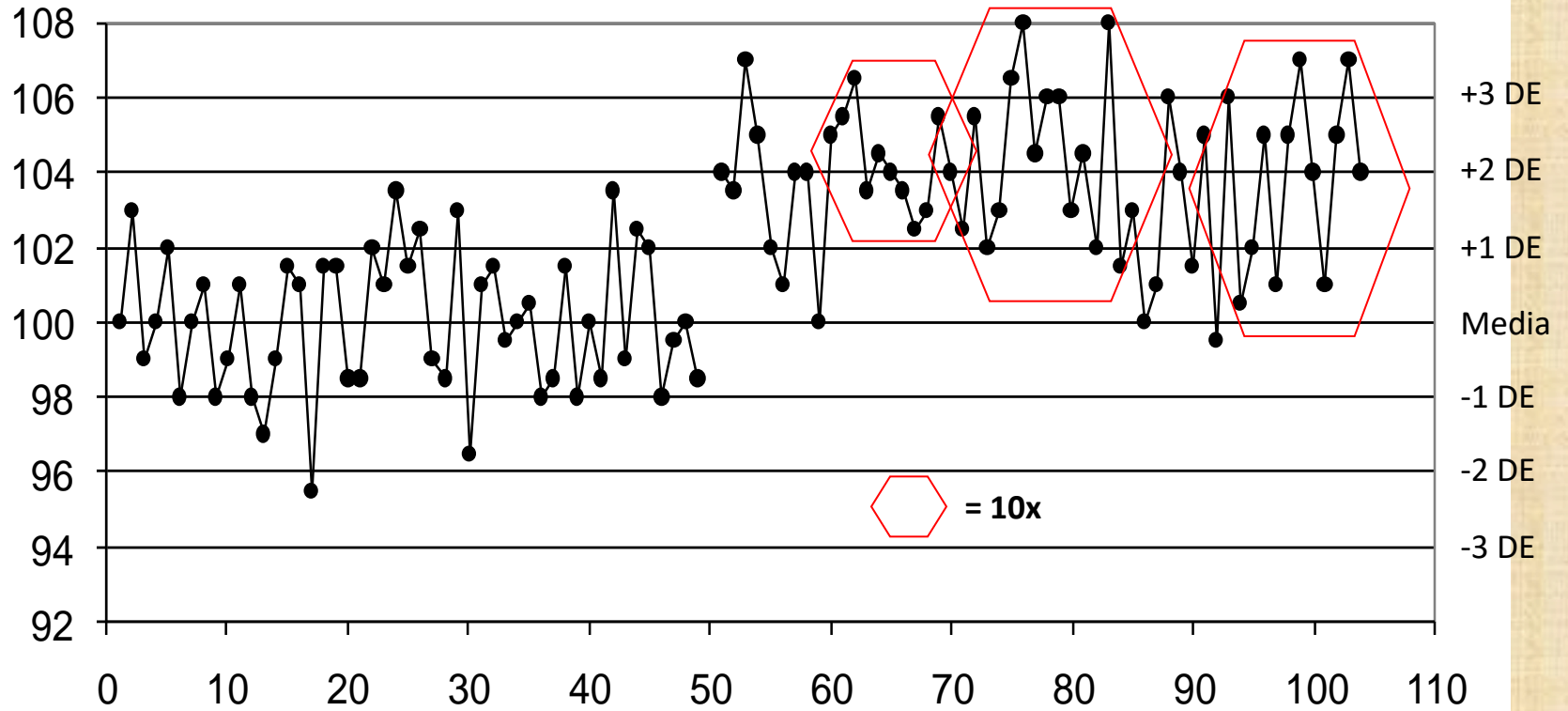
Violaciones a la regla 2-2s que detecta cambios sistemáticos



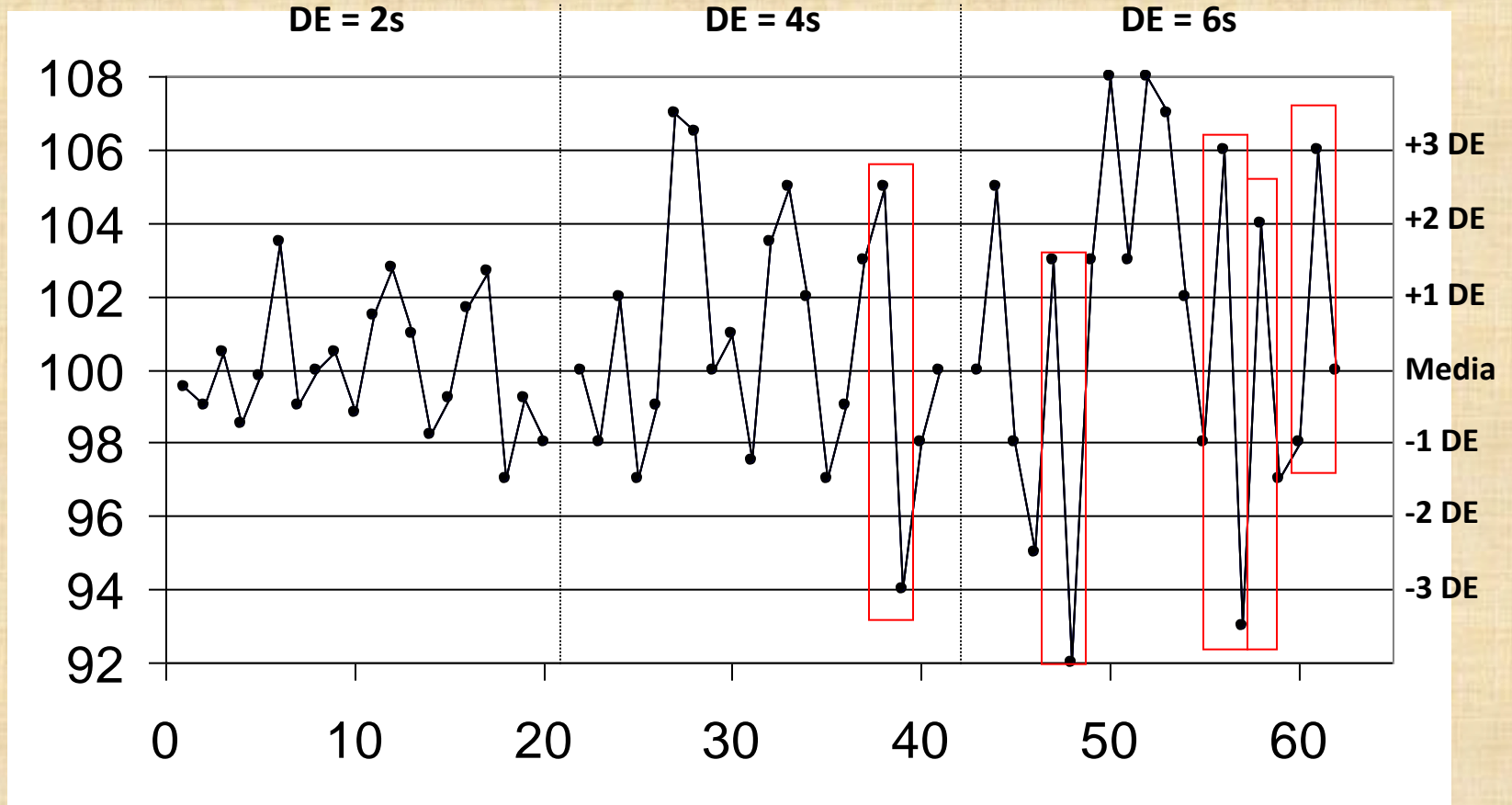
Violaciones a la regla 4-1s que detecta cambios sistemáticos



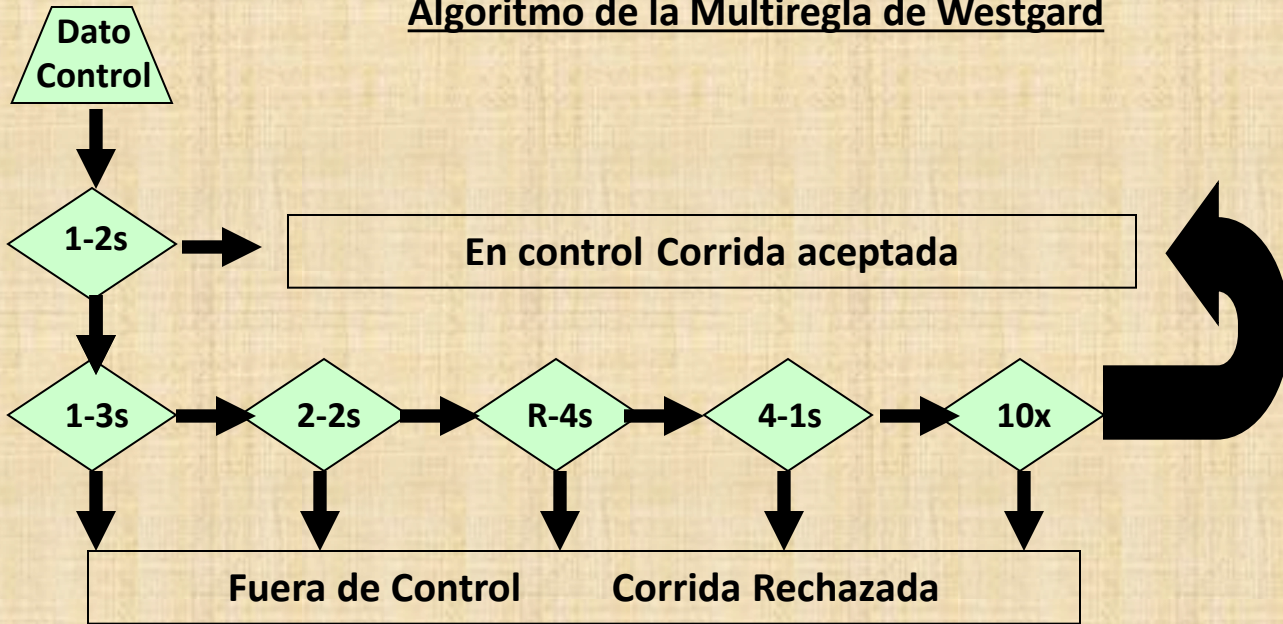
Violaciones a la regla 10x que detecta cambios sistemáticos



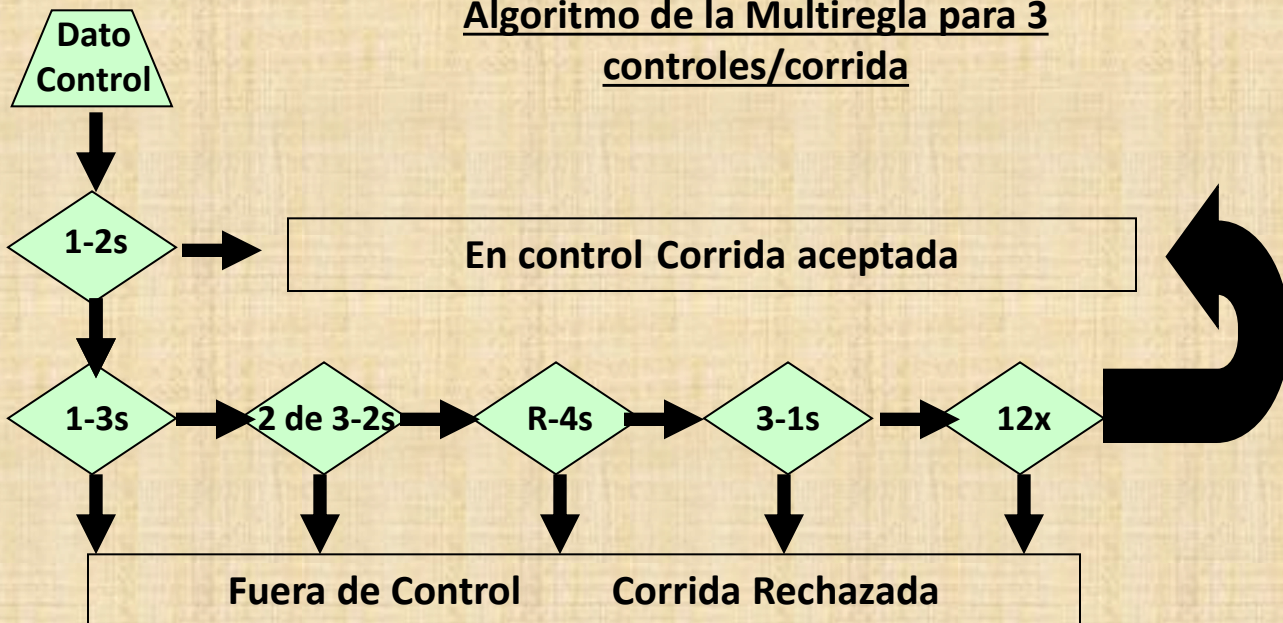
Violaciones a la regla R-4s que detecta incrementos en el error aleatorio



Algoritmo de la Multiregla de Westgard



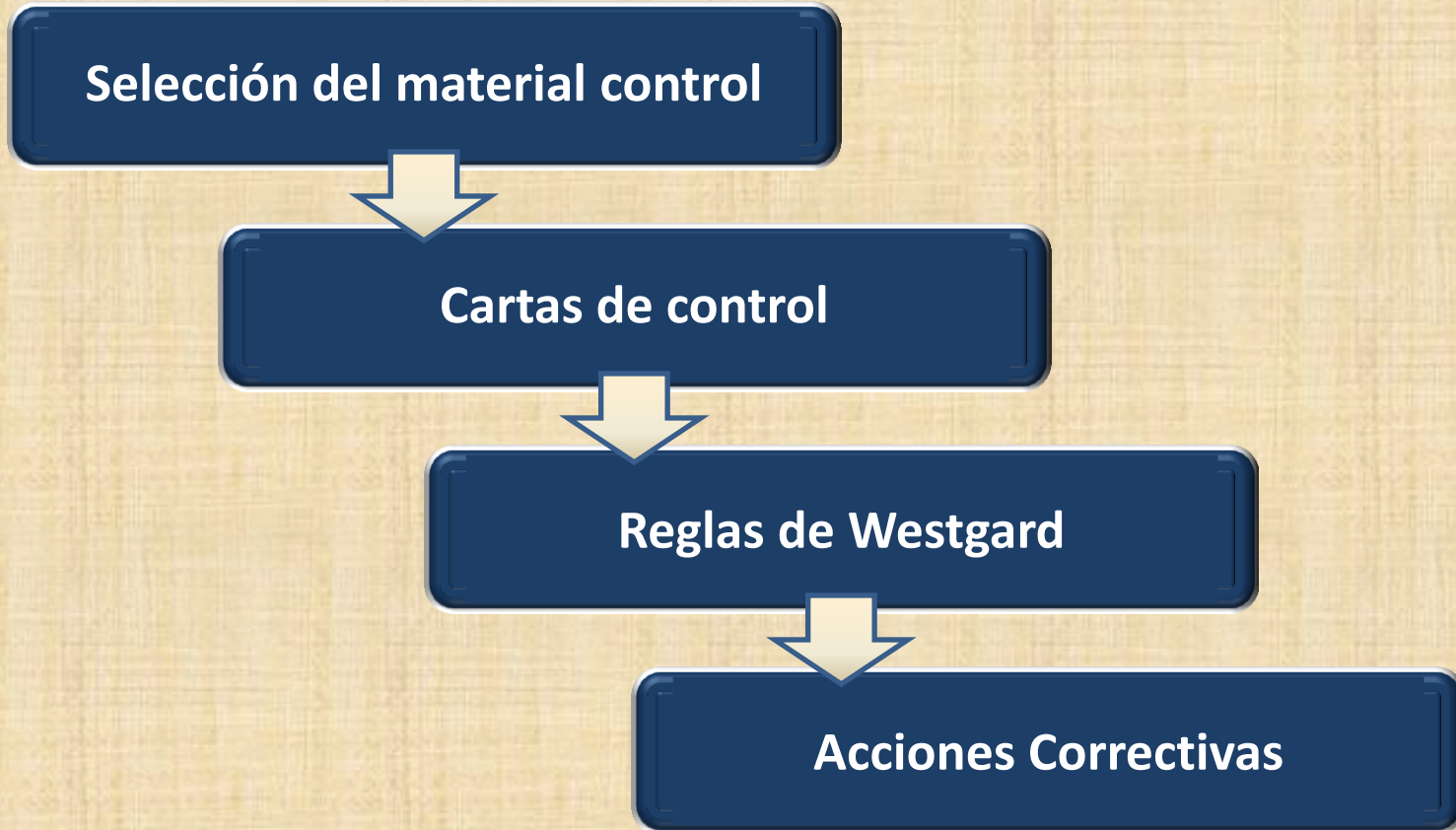
Algoritmo de la Multiregla para 3 controles/corrida



3. Reglas de Westgard

Para saber exactamente cuándo utilizar un **procedimiento de control de regla única o de reglas múltiples**, necesitará definir la *calidad requerida* para cada prueba, mirar la *precisión y exactitud alcanzada* por su método, luego evaluar las *probabilidades de falso rechazo* (Pfr) y de *detección de error* (Ped) de los distintos procedimientos de Control de la Calidad planteados.

Implementación del Control de calidad interno



4. Acción correctiva

- Revisar carta control
- Identificar la regla de rechazo para determinar el tipo de error.
- Relacionar el tipo de error con las potenciales causas.
- Identificar la causa y solucionar el problema.
- Analizar nuevamente muestras de control.

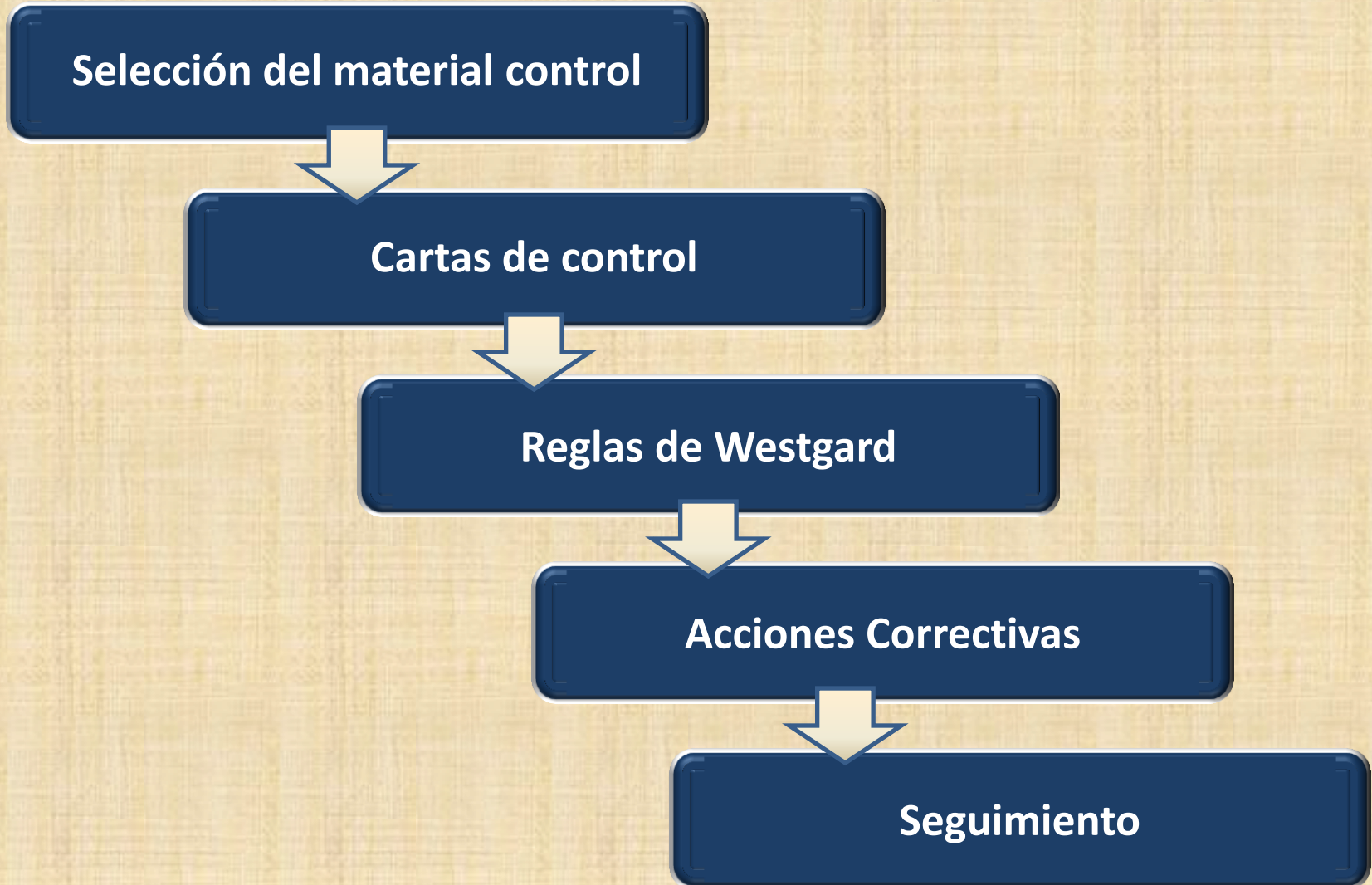
ERROR SISTEMÁTICO

- Deterioro lento de reactivos, control, calibrador
- Deterioro de la lámpara del espectrofotómetro
- Controles o reactivos mal preparados
- Valores de calibrador incorrectos
- Cambio en el proceso analítico

ERROR ALEATORIO

- Fluctuaciones en condiciones ambientales
- Inestabilidad de la corriente eléctrica
- Burbujas en los reactivos
- Errores en el pipeteo, mezcla, agitación
- Diferencias en el personal del laboratorio
- Manejo inadecuado de calibradores
- Manejo inadecuado del material de control

Implementación del Control de calidad interno



5. Seguimiento

➤ Calcular mensualmente el coeficiente de variación del método para conocer su imprecisión.

- ✓ Los datos mensuales se agregan a los datos de los meses previos para calcular la **media y desvío estándar acumulados** o de lote hasta la fecha, que se utilizan luego para establecer los límites de control.
- ✓ Los resultados del control deberían tener al menos **un cifra significativa más** que los valores informados de las pruebas de pacientes.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Sistema que controla objetivamente los resultados de laboratorio por medio de una agencia externa, incluyendo la comparación de los resultados del laboratorio a intervalos con los de otros laboratorios, siendo su mayor objetivo el establecimiento de la veracidad.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Desarrollar una comparación interlaboratorial que posibilite la normalización de las pruebas diagnósticas. EL EQA mide la exactitud de los laboratorios mediante muestras ciegas que se analizan como si fuesen muestras de pacientes. Los resultados se devuelven al organizador del esquema para realizar un análisis estadístico. Los laboratorios reciben un informe en el que se compara su rendimiento individual frente al de otros participantes del esquema.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Objetivos específicos:

- Mantener y mejorar la calidad de los análisis de las pruebas de laboratorio.
- La detección de fallas en los equipos, la identificación de problemas de reactivo, la revisión de la formación del personal.
- Poner en marcha y evaluación de las acciones correctivas.
- Comparación de diferentes métodos de análisis.
- Posibilita validar el nivel de inexactitud para cada procedimiento analítico.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

- Las muestras son fabricadas para ser estable y similar a las muestras humanas.
- Los participantes reciben todas las muestras en el inicio del ciclo. Cada ciclo comprende los rangos de concentraciones clínicamente relevantes
- Las muestras se analizan en la fecha recomendada o en cualquier momento durante cada ejercicio.
- CCE permite a los participantes para obtener resultados y ver informes en línea.
- Envío de resultados vía mail o a través de Software específicos.

Veracidad

(ISO 3534-1; EP15-A2 CLSI/NCCLS)

- Analisis de recuperacion
- Protocolos de comparacion de metodos

Control de calidad Interno

```
graph TD; A([Control de calidad Interno]) --> B[Comparación Interlaboratorios  
Peer Group Tiempo Real];
```

**Comparación Interlaboratorios
Peer Group Tiempo Real**

**Prueba de Evaluación
Externa**

```
graph TD; A([Prueba de Evaluación Externa]) --> B[Indicadores de Competencia  
Técnica];
```

**Indicadores de Competencia
Técnica**

Peer Group o Controles Interlaboratorios

- Valorar y verificar la confiabilidad de nuestras pruebas, en términos de precisión y de veracidad.
- Permite detectar y conocer los cambios graduales o repentinos en el sistema de pruebas, permitiendo la disminución de costos, evitando repeticiones por el descubrimiento oportuno del cambio.
- En la Comparación Inter-laboratorios se evalúan los datos de control día a día, generando información suficiente para evaluar el desempeño general del laboratorio y de las pruebas a diferencia de Los Programas Externo , que dan información únicamente de lo que está sucediendo en el día del proceso
- Con la información oportuna, se disminuyen las repeticiones, lo cual evita pérdidas de tiempo y de material en los laboratorios.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO	CONTROL DE CALIDAD EXTERNO
Mediciones Diarias	Fechas definidas
Valores conocidos	Muestras ciegas
Matriz alterada	Matriz poco alterada
Se mide 2 o 3 niveles de concentración	Mide un solo dato
Detección de errores cada día	Detección de errores al recibir el informe

... El *Peer Group* no reemplaza al CCE, es una herramienta muy importante que complementa la valoración de la performance metodológica.

$$SDI = \frac{\text{Resultado} - \text{Media de comparación}}{\text{DS de Comparación}}$$

Target : 0
Acceptable +/- 2 sd

Peer Group Comparison

	Assay Mean	Your Mean	Your SD	Group Mean	Group SD	Mean Diff	Delta %	SDI Range	Notes	SDI	Your CV	Group CV
RBC	L1	2.280	2.242	.02	2.277	.03	-0.35	-1.8		-1.1	1.1	1.4
	L2	4.370	4.313	.03	4.348	.05	-0.35	-8		-7	.6	1.1
	L3	5.150	5.145	.05	5.166	.06	-0.23	-5		-4	1.0	1.2
HGB	L1	5.56	5.53	.09	5.58	.08	-0.05	-8		-8	1.6	1.4
	L2	12.24	12.26	.08	12.22	.14	.05	4		3	.6	1.2
	L3	16.31	16.56	.14	16.34	.20	.22	1.3		1.1	.8	1.2
HCT	L1	16.80	16.73	.21	16.73	.34	-0.1	0		0	1.3	2.0
	L2	36.00	35.97	.24	35.62	.56	.35	1.0		.6	.7	1.6
	L3	47.00	47.04	.50	46.40	.75	.64	1.4		.9	1.1	1.6
MCV	L1	73.70	74.62	.42	73.49	.97	1.13	1.5		1.2	.6	1.3
	L2	82.40	83.42	.39	81.92	1.01	1.49	1.8		1.5	.5	1.2
	L3	91.30	91.43	.35	89.76	1.09	1.65	1.8		1.5	.4	1.2
MCH	L1	24.40	24.67	.36	24.60	.36	.18	.7		.8	1.5	1.6
	L2	28.00	28.42	.22	28.09	.36	.33	1.2		.9	.8	1.3
	L3	31.70	32.18	.26	31.62	.38	.56	1.8		1.5	.8	1.2
MCHC	L1	33.10	33.05	.51	33.31	.84	-0.27	-8		-4	1.6	1.9
	L2	34.00	34.11	.34	34.30	.56	-0.19	-6		-3	1.0	1.6
	L3	34.70	35.21	.35	35.23	.53	-0.2	-1		0	1.0	1.5
PLT	L1	55	55	2.93	55	2.73	.00	.1		0	5.4	6.0
	L2	209	209	6.48	208	5.83	.01	.5		2	3.1	2.6
	L3	499	492	11.40	491	11.87	.00	0		0	2.3	2.4
RDW-SD	L1	45.10	45.56	.37	44.82	.72	.74	1.6		1.0	.8	1.6
	L2	44.20	45.01	.27	44.07	.75	.94	2.1		1.2	.6	1.7
	L3	44.70	45.21	.39	44.86	.66	.34	.8		5	.9	1.5
RDW-CV	L1	16.80	16.68	.13	16.69	.24	-0.1	-1		0	.8	1.4
	L2	14.90	14.78	.07	14.87	.16	-0.09	-6		-6	.5	1.1
	L3	13.90	13.69	.07	13.86	.16	-0.18	-1.3		-1.1	.5	1.2
WBC	L1	3.010	2.981	.07	2.999	.11	-0.038	-1.3		-3	2.5	3.7
	L2	6.810	6.778	.14	6.799	.22	-0.020	-3		-1	2.1	3.2
	L3	18.120	18.071	.32	18.073	.54	-0.002	0		0	1.8	3.0
NEUT%	L1	42.50	43.08	1.23	42.97	1.33	.11	.3		.1	2.9	3.1
	L2	47.60	47.63	1.21	47.87	1.15	-0.24	-5		-2	2.5	2.4
	L3	51.00	51.14	.97	51.39	1.13	-0.25	-5		-2	1.9	2.2
LYMPH%	L1	37.90	37.80	1.57	37.95	1.45	-0.15	-4		-1	4.2	3.6
	L2	33.30	32.81	.90	33.07	1.03	-0.26	-8		-3	2.7	3.1
	L3	27.80	27.15	.71	27.82	1.12	-0.68	-2.4		-6	2.6	4.0
MONO%	L1	10.30	10.38	1.38	9.91	1.06	.48	4.8		.5	13.3	10.7
	L2	8.50	8.93	.56	8.87	.72	.06	.6		.1	6.3	8.1
	L3	10.30	10.50	.42	9.85	.91	.65	6.6		.7	4.0	9.3
EO%	L1	9.30	8.74	.81	9.17	.81	-0.43	-4.7		-5	9.2	8.6
	L2	10.60	10.63	.78	10.18	.84	.45	4.4		.5	7.4	8.3
	L3	10.90	11.22	.66	10.94	.87	.28	2.5		.3	5.9	7.9
BASO%	L1	59.80	59.94	1.52	60.49	1.66	-0.55	-9		-3	2.5	2.7
	L2	64.00	65.31	1.14	65.17	1.22	.14	.2		.1	1.7	1.9
	L3	70.40	71.27	.52	71.11	.92	.15	.2		.2	.7	1.3
	L1	1.760	1.777	.05	1.799	.06	-0.13	-1.0		-.7	1.7	4.8

ACUSERA 24•7

GESTÃO DE DADOS INTERLABORATORIAL



GRÁFICOS

Identifica facilmente tendências com gráficos interativos, incluindo Levey-Jennings e Histogramas



RELATÓRIOS

Exportável em PDF e Excel, nossos relatórios são facilmente acessíveis e atendem os requisitos de auditoria



IM

Atende a ISO 15189:2022 requisitos de acreditação com o cálculo automático de Incerteza de Medição



PAINEL DE CONTROLE

Evidencia alertas ou rejeição de resultados de controles nos últimos 7 dias com nosso painel exclusivo de funcionalidade

Especificidad
Metrológica
Matriz
Analitos

Histograma
Youden Plot
Levey
Jennings

Imprecision
Exactitud

INFORMACION

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO





PEEC

Programa de
Evaluación
Externa de Calidad

- Cobertura nacional, funciona desde el año 1987, participan mas de 3000 laboratorios.
- Cobertura de todas las áreas de la Bioquímica.
- Participación voluntaria.
- Comunicación on – line para intercambio de información al instante
- Confidencialidad de los resultados de cada laboratorio.
- Certificación anual de participación en el P.E.E.C.
- Educación continua en cada Subprograma.
- Asistencia técnica al laboratorio.
- Servicios del Laboratorio de Referencia

Procesamiento Estadístico del PEEC

- **Cálculo del valor de consenso (V_c)**= Promedio de los valores informados (V_i) por todos los laboratorios con similares condiciones analíticas.

- **Cálculo del Desvío Relativo Porcentual:**

$$DRP = (V_i - V_c / V_c) \times 100 \%$$

- **Comparación con el DRP Aceptable**

- **Puntaje F** : a partir de los últimos 6 DRP, considerando el sesgo (promedio de los 6 DRP del laboratorio y se lo compara con el valor 0) y el rango intercuartílico (es una medida no paramétrica de la dispersión).

$0 < F \leq 1$ Excelente

$1 < F \leq 2$ Bueno

$2 < F \leq 3$ Regular

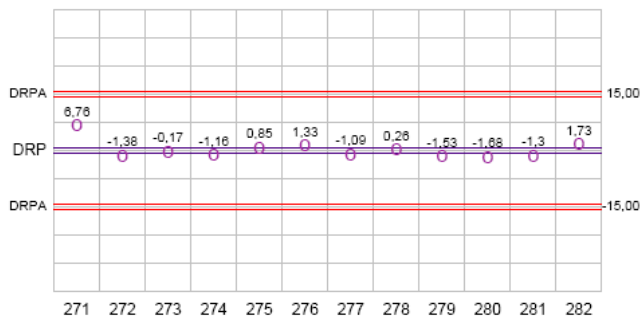
Analito: 040 - ACIDO URICO

Marca reactivo: Roche
Equipo reactivo: UA plus
Calibrador: Multicalibrador proteico comercial-Roche
Calibración: Protocolo del fabricante: 2 niveles
Temperatura: 37 °C
Longitud de onda: 546 nm

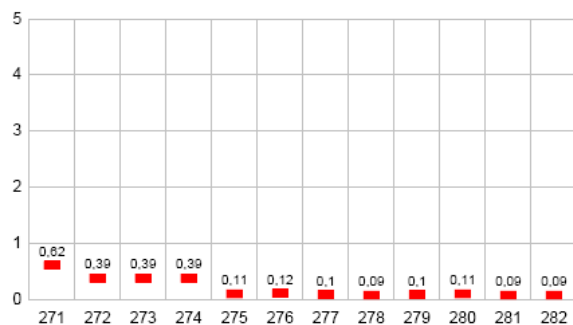
Resultado: 52,90 mg/l
DRP : 1,73
DRP (General): -2,31

F = 0,09

Gráfico de DRP vs Encuesta



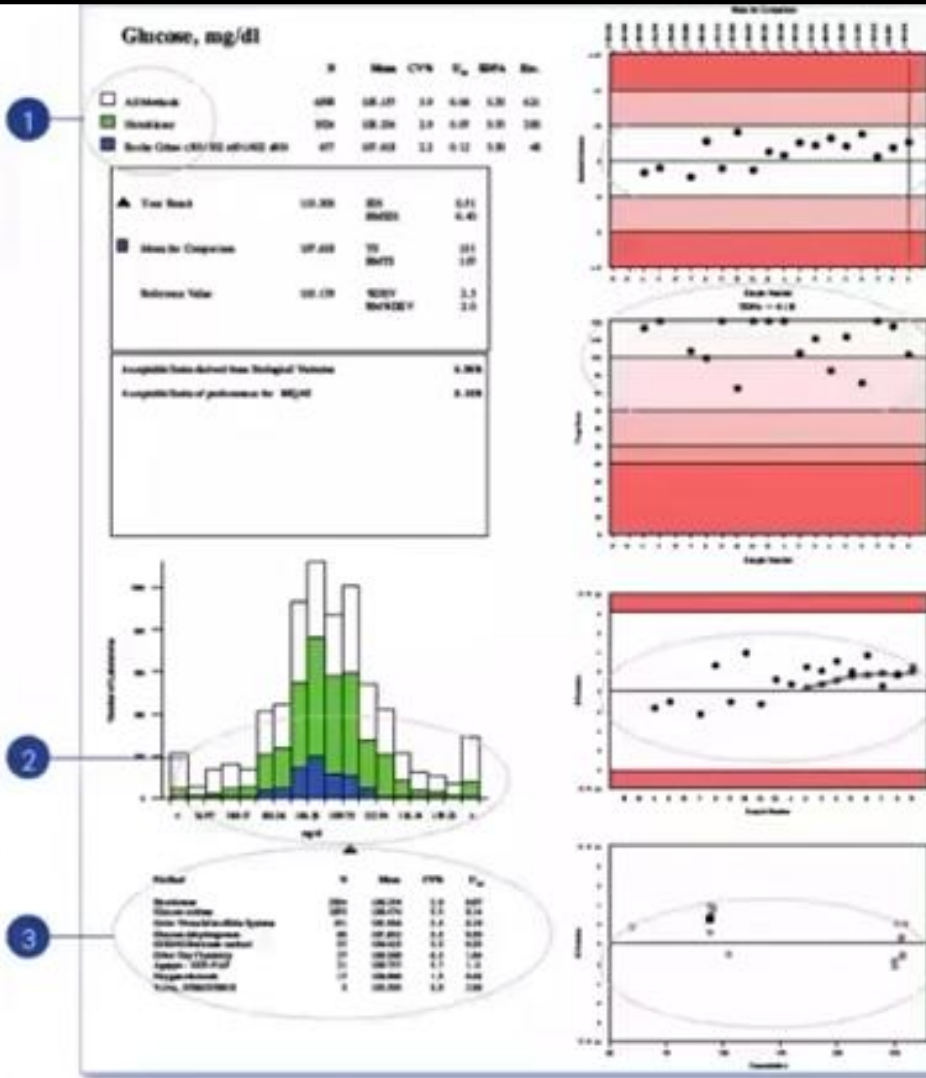
Evolución del puntaje (F)



Marca/Equipo reactivo	N	Media	D.S.	C.V.
Todos				
Todos	2169	54,15	5,07	9,36
Abbott				
Uric Acid	21	54,64	1,53	2,8
Bioclin				
Acido Urico enzimatico	25	54,17	4,46	8,24
Biosystems				
Ac. Urico	405	53,19	4,67	8,78
G.T. Lab				
Ac. Urico enzimático	151	54,54	7,24	13,27
Johnson & Johnson - VITROS				
Uric	13	51,16	1,74	3,4
Roche				
UA plus	68	52	1,84	3,53
Roche COBAS				
UA2	18	51,67	1,37	2,66
Siemens				
URCA	24	51,95	2,62	5,05
Soc. Bioq. de Santa Fe				
Ac. Urico enzimático AA	52	54,12	5,29	9,78
Acido Urico enzimático	19	53,5	5,2	9,71
Wiener				
Uricostat enzimático	211	56,18	5,88	10,46
Uricostat enzimático AA	213	55,32	5,13	9,27
Uricostat enzimático AA liq	841	54,28	4,71	8,67

RIQAS

Sección de texto: Contiene información estadística



Histograma: Comparación de método e instrumento

Estadísticas multimétodo: Desempeño de cada método

Gráfica Levey Jennings: Desempeño en el tiempo

Target score: Visualizado en una gráfica

% de desviación: Visualizado en una gráfica

% de desviación por concentración: Visualizado en una gráfica

Albumin, g/dl

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/> All Methods	5330	5.421	5.1	0.00	0.30	419
<input checked="" type="checkbox"/> Bromocresol Green	4509	5.389	4.9	0.00	0.29	358
<input checked="" type="checkbox"/> Roche Cobas c501/c502	616	5.586	2.3	0.01	0.31	54




U_m: Incertidumbre de la media

Nos indica qué tan correcta es nuestra media, nos dice el rango (\pm) en el que se encuentra con un 95% de confianza.

U_m de 0.01 indica que el dato de 5,586 se encuentre entre $5,586 \pm 1\%$

Esperamos que mientras mayor sea N menor será la U_m (no siempre se cumple)

Albumin, g/dl

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
 All Methods	5330	5.421	5.1	0.00	0.30	419
 Bromocresol Green	4509	5.389	4.9	0.00	0.29	358
 Roche Cobas c501/c502	616	5.586	2.3	0.01	0.31	54

SDPA: Desviación estándar para evaluación del desempeño. Muestras se envían a diferentes puntos a nivel mundial, por lo que pueden presentar variaciones. Esa variabilidad debe ser mínima para asegurar que tratamos a todas las muestras de la misma forma.

Albumin, g/dl

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
<input type="checkbox"/> All Methods	5330	5.421	5.1	0.00	0.30	419
<input checked="" type="checkbox"/> Bromocresol Green	4509	5.389	4.9	0.00	0.29	358
<input checked="" type="checkbox"/> Roche Cobas c501/c502	616	5.586	2.3	0.01	0.31	54

<input checked="" type="checkbox"/> Your Result	5.660	SDI	0.24
		RMSDI	-0.08
<input checked="" type="checkbox"/> Mean for Comparison	5.586	TS	120
		RMTS	109
		%DEV	1.3
		RM%DEV	-0.4

▲ Your Result	5.660	SDI	0.24
		RMSDI	-0.08
■ Mean for Comparison	5.586	TS	120
		RMTS	109
		%DEV	1.3
		RM%DEV	-0.4

Acceptable limits derived from Biological Variation N/A

Acceptable limits of performance for RIQAS 9.00%

Desempeño en RIQAS: se basa en SDI, TS y %DEV

▲ Your Result	5.660	SDI	0.24
		RMSDI	-0.08
■ Mean for Comparison	5.586	TS	120
		RMTS	109
		%DEV	1.3
		RM%DEV	-0.4

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	9.00%

El Target Score (TS) es un cálculo propio de RIQAS. Aceptable es mayor a 50.

10 – 40	Unacceptable performance
41 – 50	Need for improvement
51 – 70	Acceptable
71 – 100	Good
101 – 120	Excellent

Comparamos el %DEV con el ± límite de desempeño de RIQAS (TDPA)

Desempeño aceptable:

- SDI debe ser inferior a 2.
- TS debe ser mayor que 50
- % desviación debe ser inferior a los límites aceptables (RIQAS, BV, CLIA, National, etc.)

▲ Your Result	5.660	SDI	0.24
		RMSDI	-0.08
■ Mean for Comparison	5.586	TS	120
		RMTS	109
		%DEV	1.3
		RM%DEV	-0.4

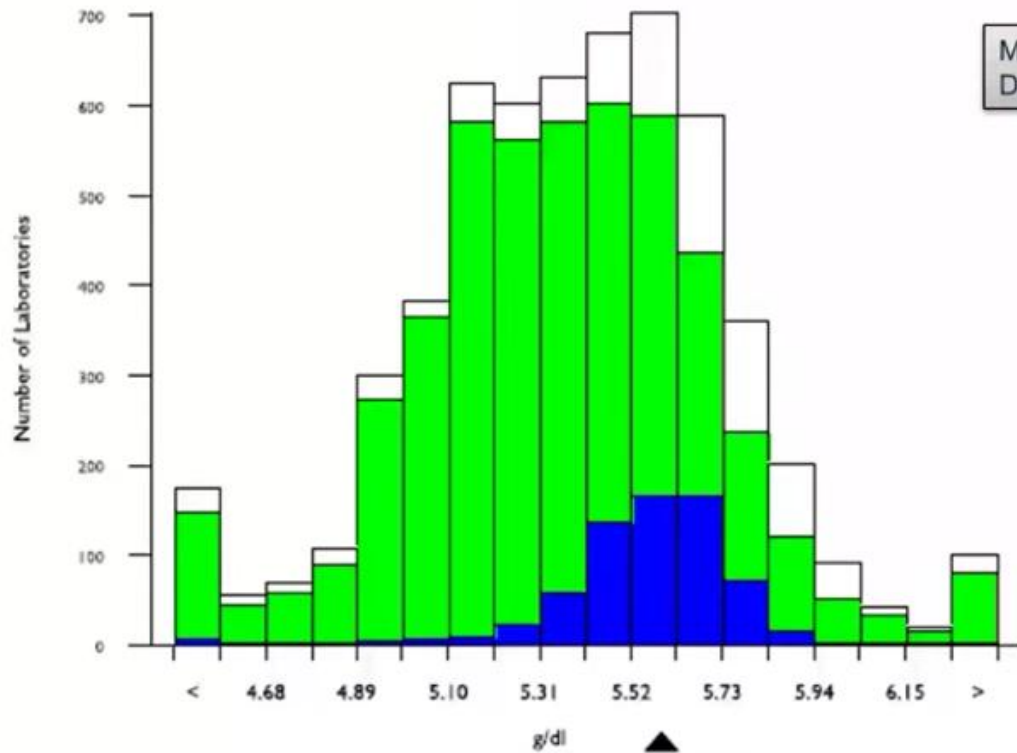
Acceptable limits derived from Biological Variation N/A

Acceptable limits of performance for RIQAS 9.00%

RM: cálculo basado en las últimas 10 muestras reportadas

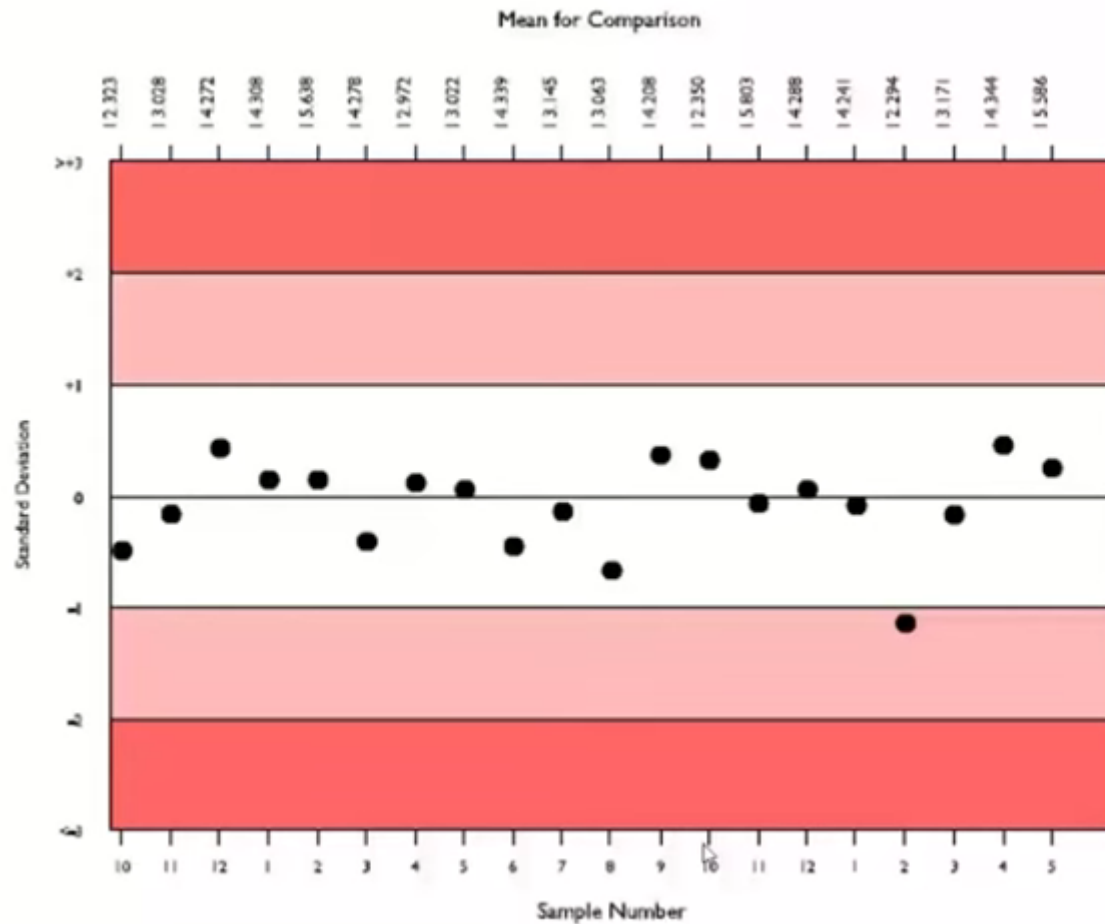
RMSDI y RM%DEV: No son tan exactas en comparación con el RMTS

En RMSDI y RM%DEV se suman valores negativos y positivos para el cálculo, pudiendo causar que los resultados se cancelen entre sí. **RMTS** únicamente reporta valores positivos. Es un verdadero cálculo del desempeño para las últimas 10 muestras.



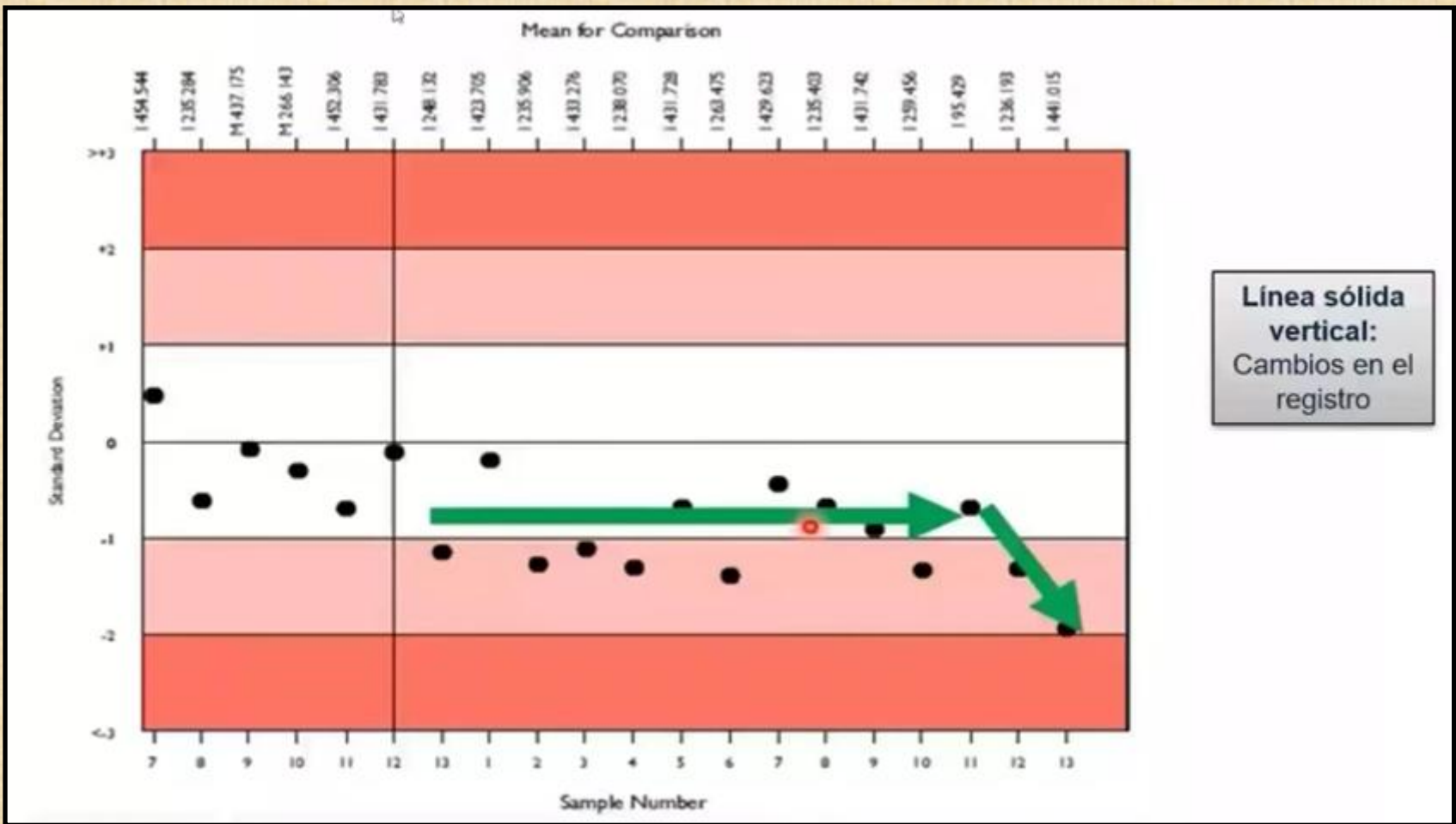
Muy útil para mostrar **sesgos** positivos o negativos.
Dividido por color según método y/o instrumento.

- All Methods
- Bromocresol Green
- Roche Cobas c501/c502
- Resultado del laboratorio



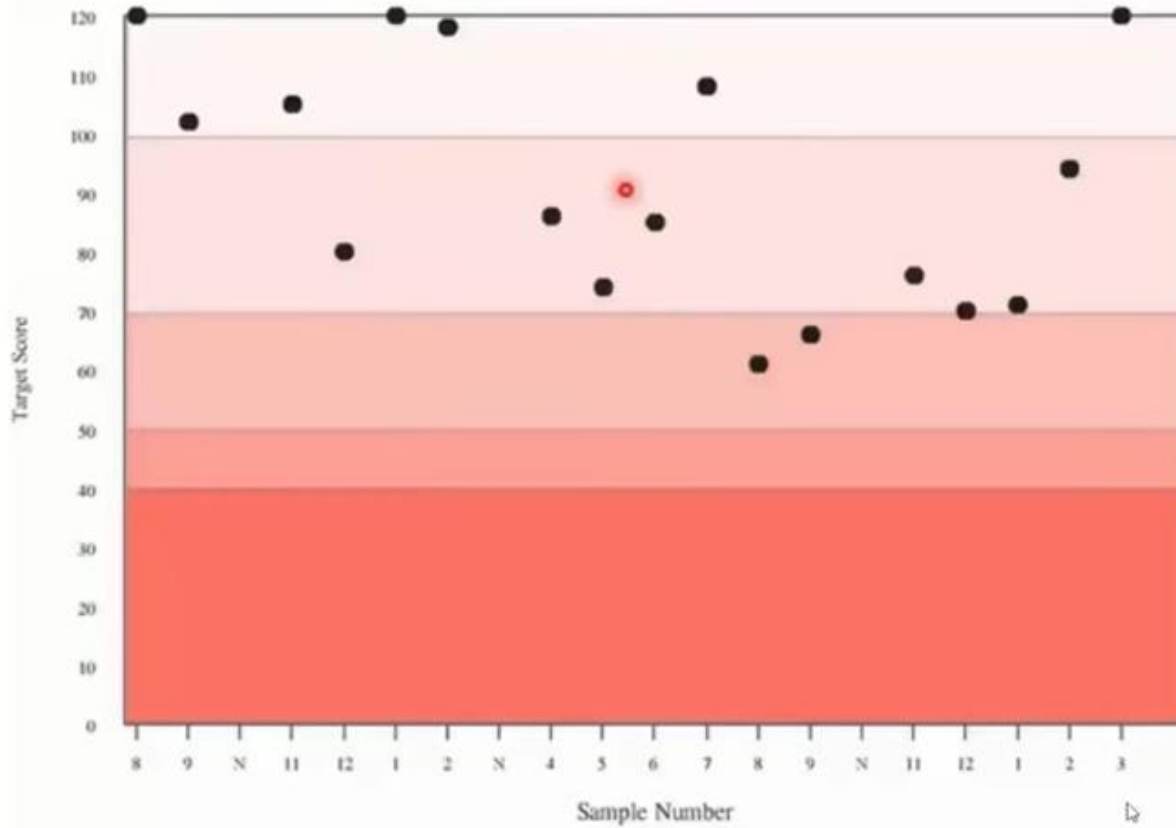
Se grafican los resultados para las últimas 20 muestras

Letra I indica instrumento, M indica que la comparación fue por método



Línea sólida vertical:
Cambios en el registro

TDPA = 7.5%



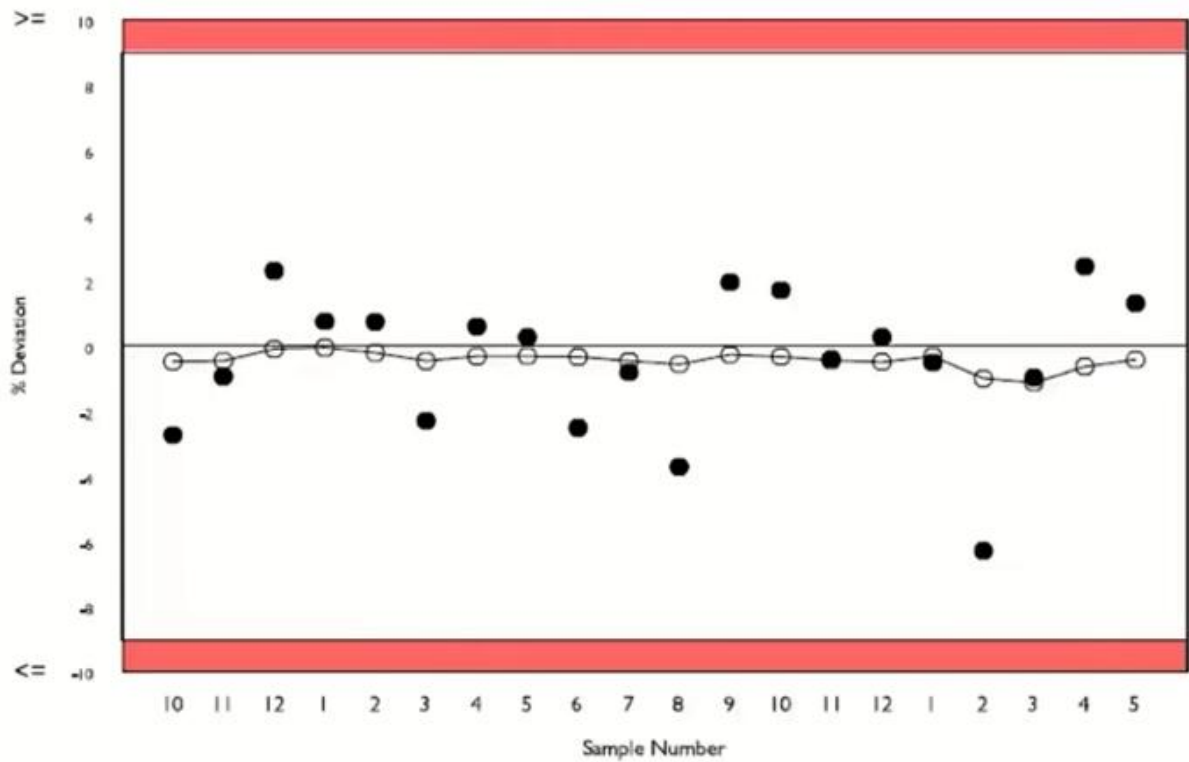
Excellent

Good

Acceptable

Need for improvement

Unacceptable

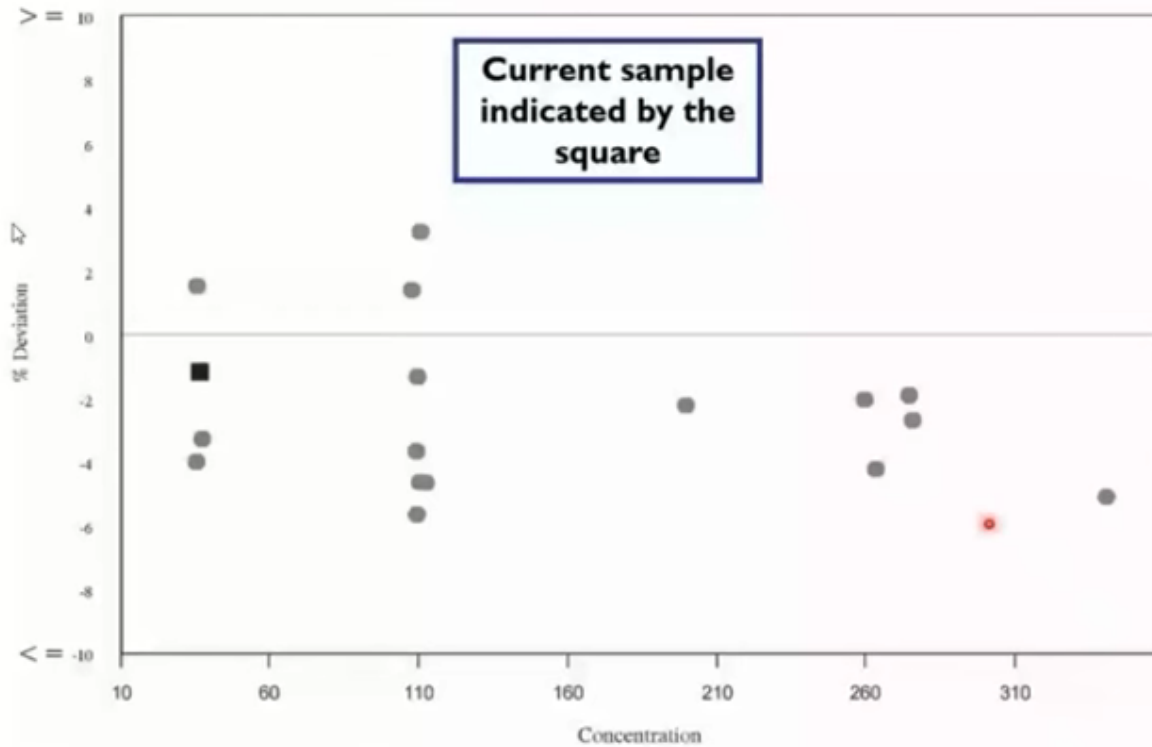


Puntos negros corresponden al %DEV de cada muestra

Puntos blancos corresponden al RM%DEV. Ayuda a identificar tendencias

Escala puede variar entre cada parámetro. Depende del TDPA (por defecto).





Nos permite evaluar si el mal resultado se obtiene en alguna concentración en particular.

Method	N	Mean	CV%	U_m
Bromocresol Green	4509	5.389	4.9	0.00
Bromocresol Purple	485	5.588	3.9	0.01
Ortho Vitros MicroSlide Systems	183	5.772	3.0	0.02
Agappe - Bromocresol Green	53	4.777	4.9	0.04
Other Dry Chemistry	23	5.709	7.9	0.12
Turbidimetric Assays	30	5.576	3.2	0.04
Nephelometric Assays	6	5.345	5.4	0.15
Vitros DT60/DT60 II/DTSC II	3	5.687	3.8	0.15
Electrophoresis	2	3.820	58.5	1.97

Nos permite evaluar como se comporta nuestro método en comparación con otros y cuáles son los métodos con los mejores desempeños.

1- Métodos e instrumentos adecuados?

2- Muestra recibida en condiciones adecuadas?

3- Procesamiento correcto de la muestra?

4- Muestra preparada de acuerdo a las instrucciones del proveedor?

5- Cambios en la configuración del test sin previo aviso?

6- Mantenimientos llevados a cabo de manera satisfactoria?

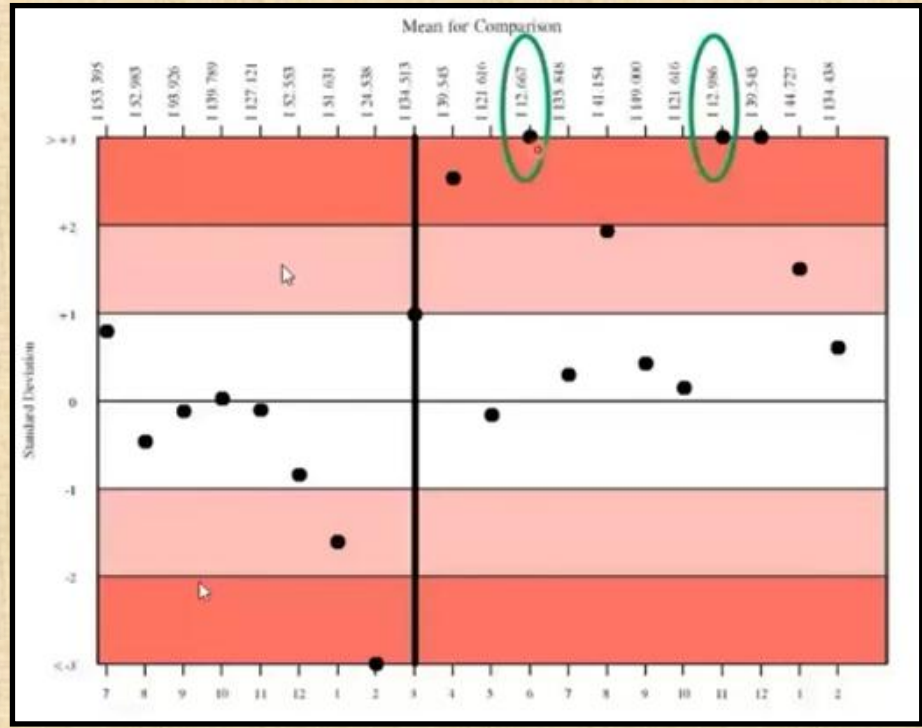
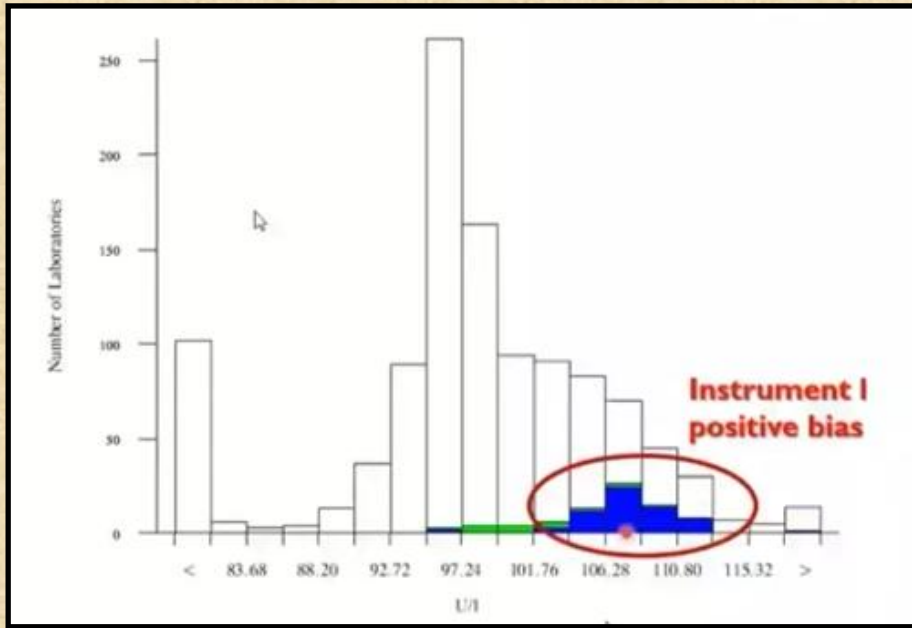
7- Control interno aceptable?

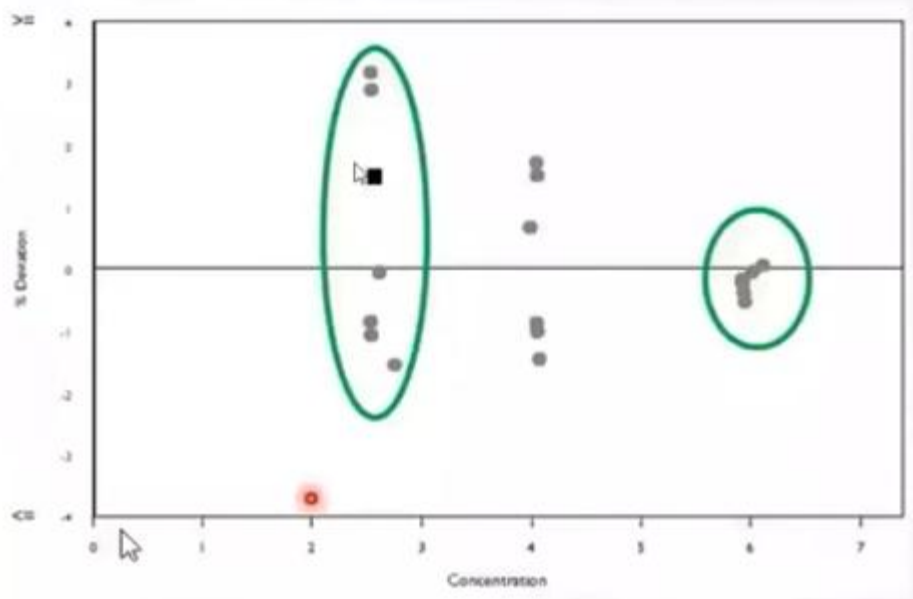
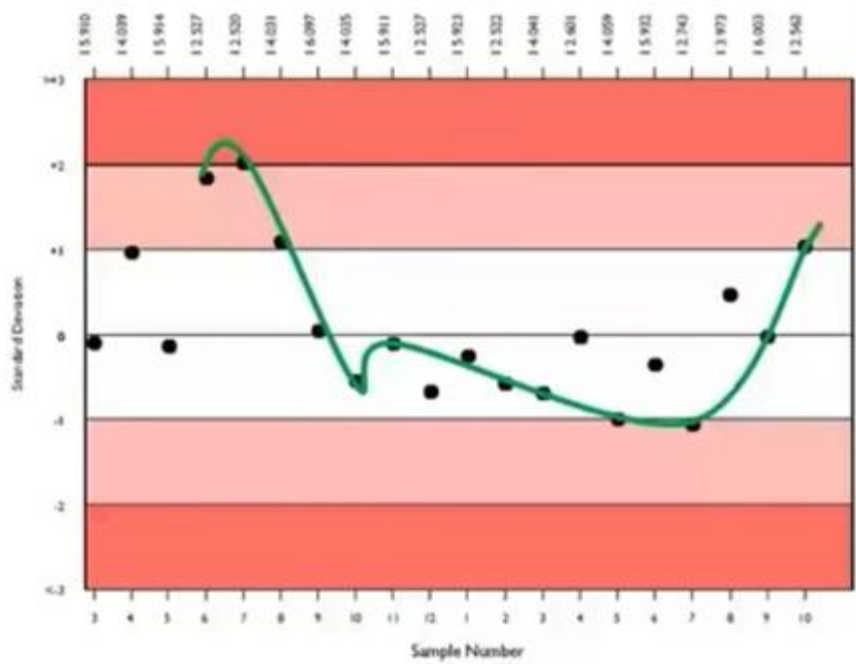
8- Primera vez que ocurre este error?

9- Repetir el test (de ser posible) genera el mismo resultado?

10- Instrumento operado de manera adecuada?

EQA performance checklist



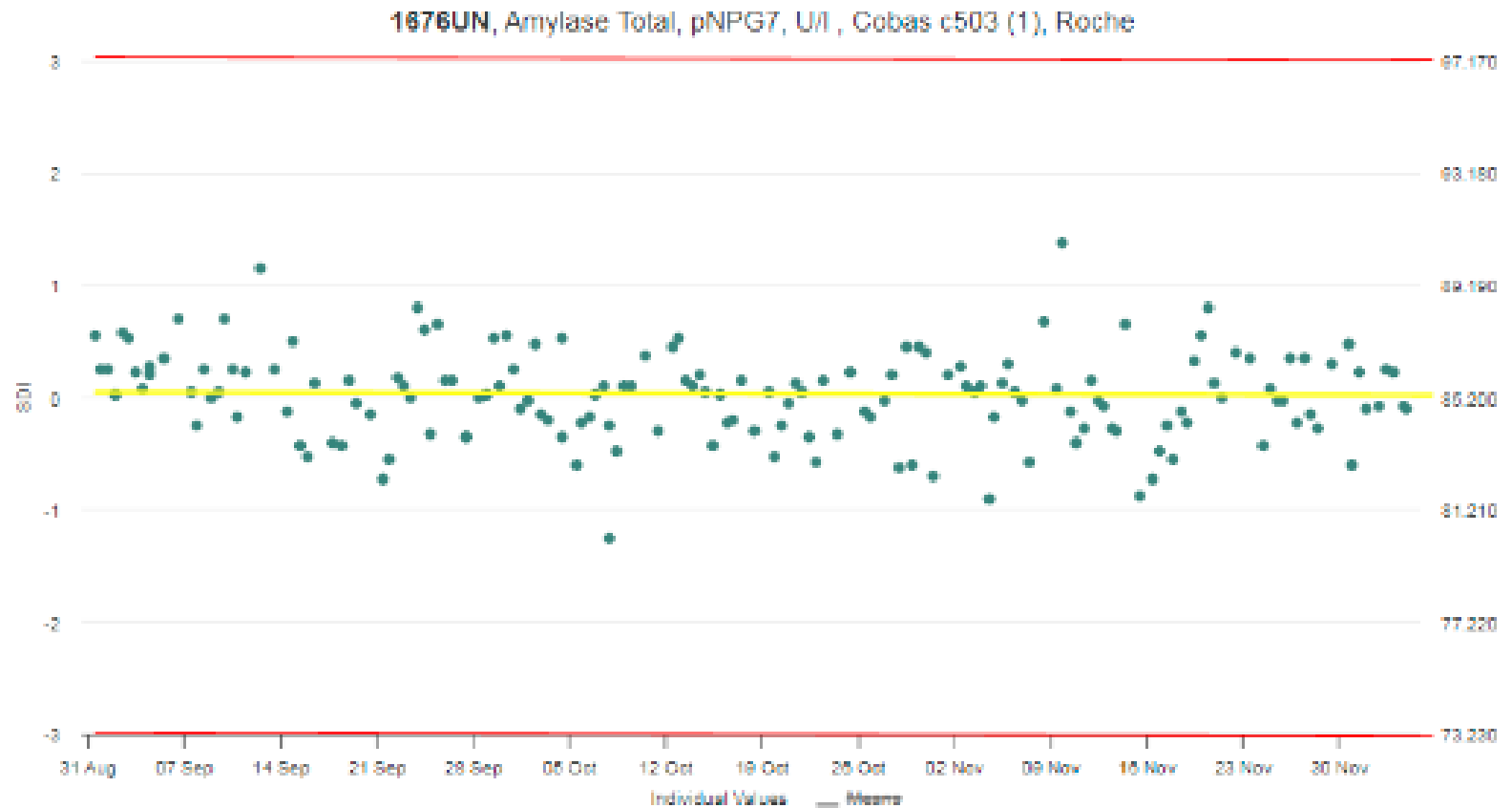


AMILASA

PERIODO: SEPT-NOV 2025

CONTROL: L2

EN AMARILLO, MEDIA Y EN ROJO $\pm 3SD$



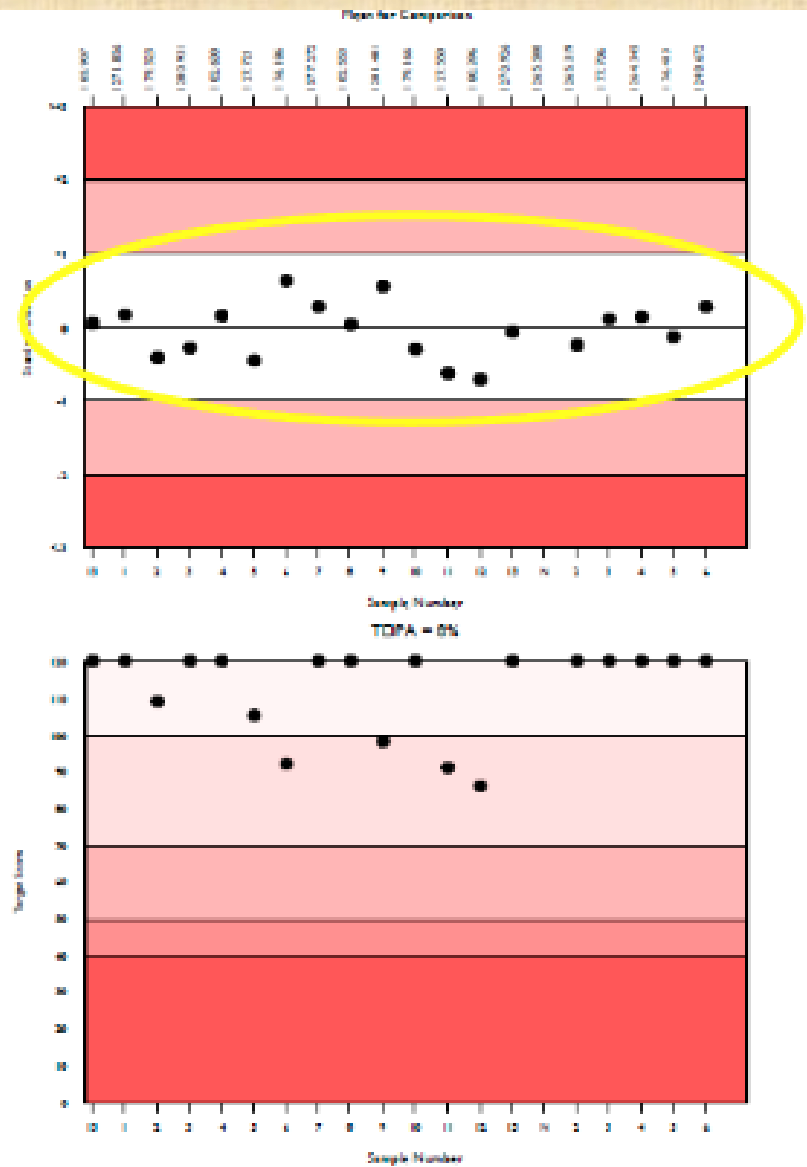
GCI AMILASA

Amylase, Total, U/l @ 37°C

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	572	258.023	5.1	0.68	12.55	59
Roche liquid stable pNPG7	258	248.785	1.5	0.29	12.10	23
Roche Cobas c303/c503	129	248.672	1.2	0.34	12.09	10

▲ Your Result	252.000	SDI	0.28
		RMSEI	-0.11
■ Mean for Comparison	248.672	TS	120
		RMTS	111
		%DEV	1.3
		RM%DEV	-0.5

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	8.00%

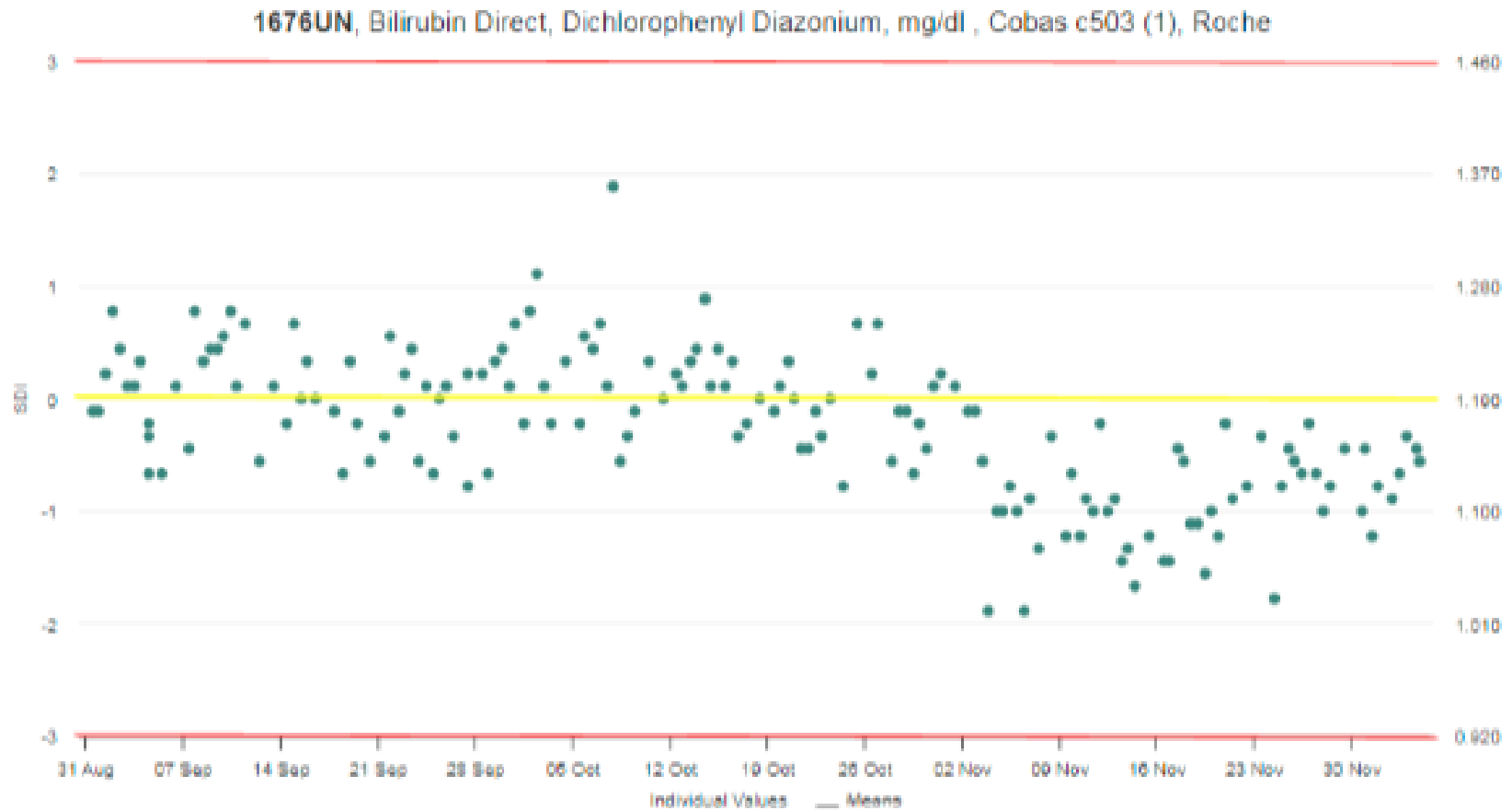


BILIRRUBINA DIRECTA

PERIODO: SEPT-NOV 2025

CONTROL: L2

EN AMARILLO, MEDIA Y EN ROJO $\pm 3SD$



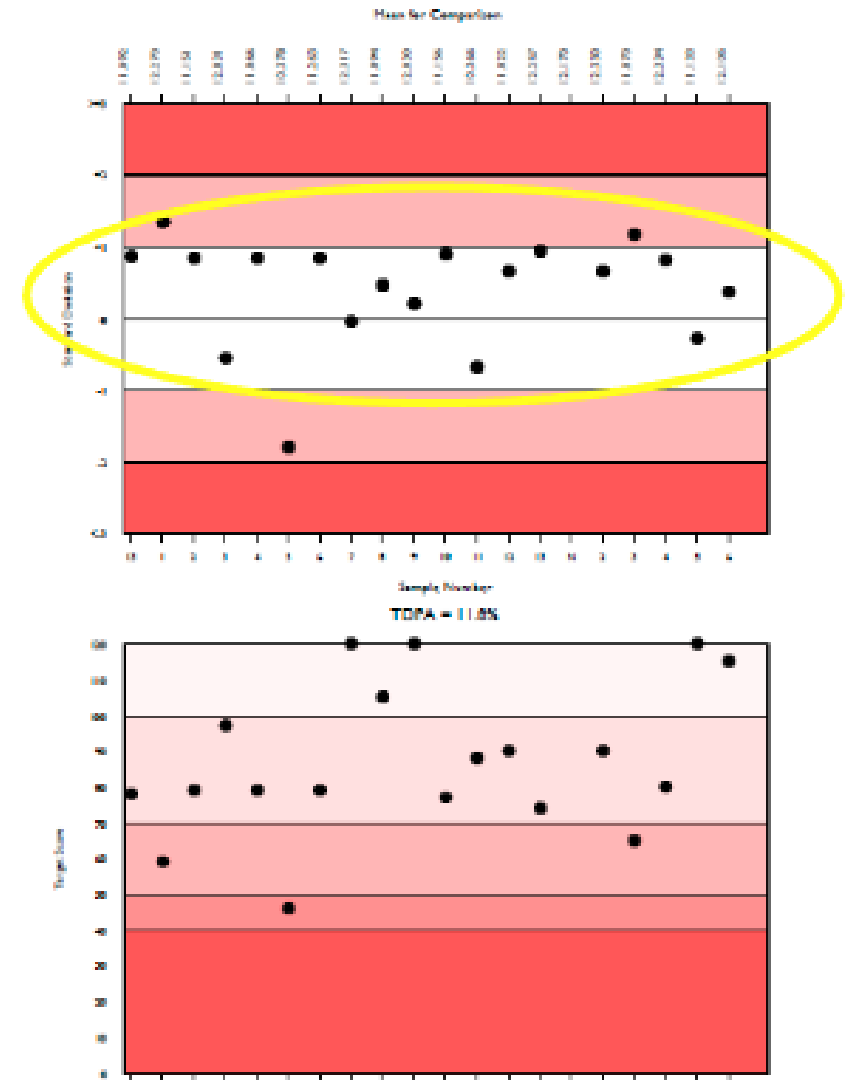
GGI BILIRRUBINA DIRECTA

Bilirubin Direct, mg/dl

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	639	1.770	11.9	0.01	0.13	35
Roche DPD JG standardised	115	1.978	7.7	0.02	0.14	2
Roche Cobas c303/c503	52	2.105	3.9	0.01	0.15	5

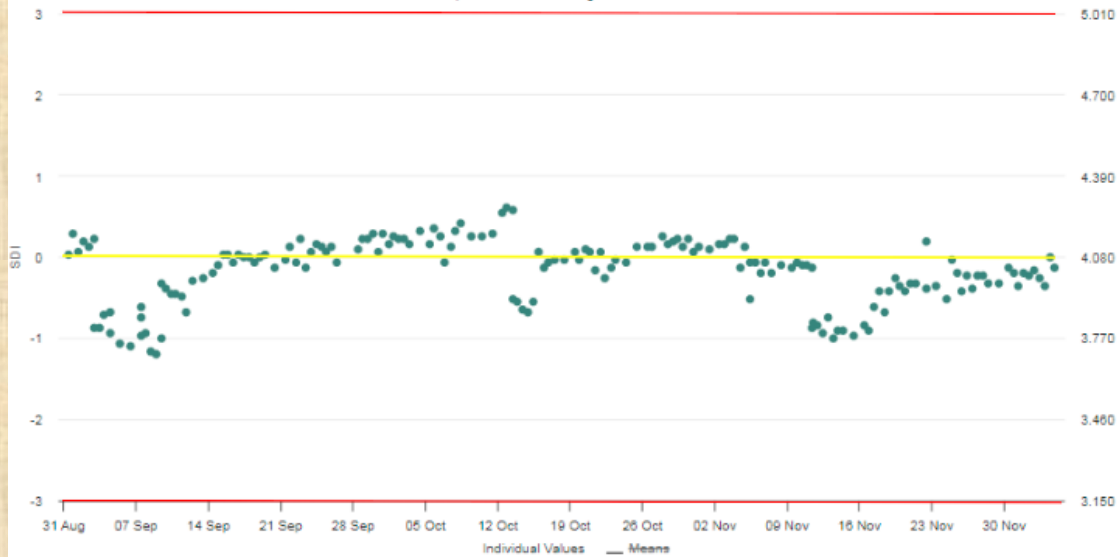
▲ Your Result	2.160	SDI RMSDI	0.37 0.47
■ Mean for Comparison	2.105	TS RMTS	115 91
		%DEV RM%DEV	2.6 3.4

Acceptable limits derived from Biological Variation	N/A
Acceptable limits of performance for RIQAS	11.80%



1676UN, Albumin, Bromocresol Green, g/dl , Cobas c503 (2), Roche

Multiple cumulative/fixd target means detected.



RESULTADOS DE CCI DE ALBUMINA L2

1340UE, Albumin, Bromocresol Green, g/dl , Cobas c503 (2), Roche

Multiple cumulative/fixd target means detected.



RESULTADOS DE CCI DE ALBUMINA L3

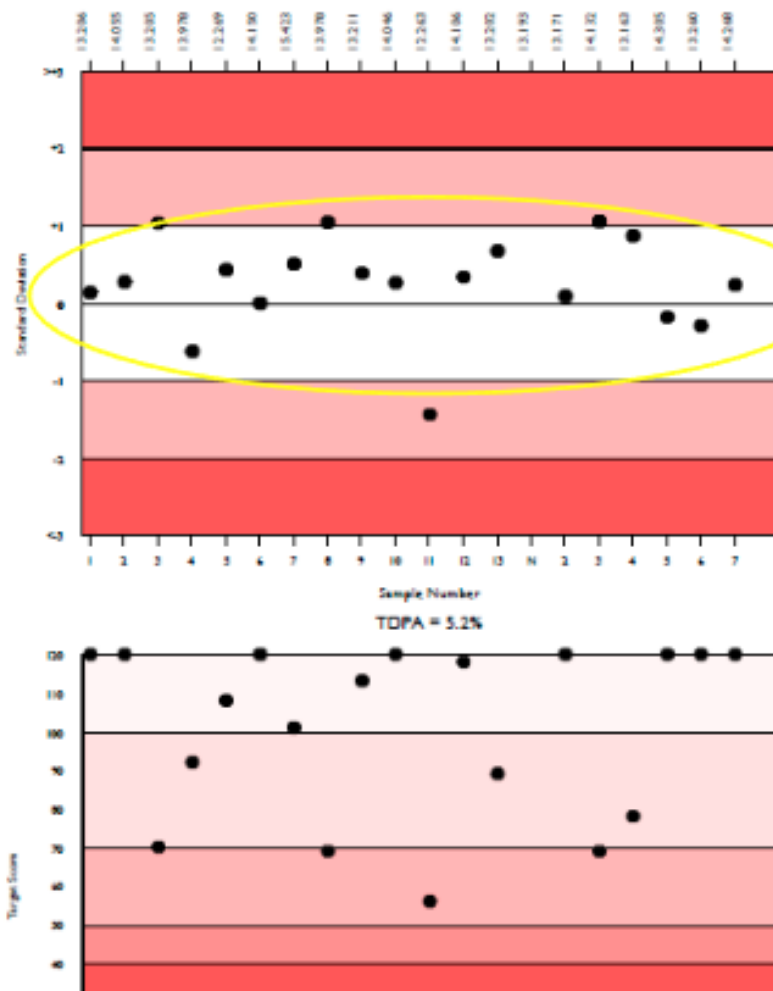
Albumin, g/dl

	N	Mean	CV%	U _m	SDPA	Exc.
All Methods	774	4.196	2.8	0.01	0.13	57
Bromocresol Green	540	4.204	2.8	0.01	0.13	36
Roche Cobas c303/c503	153	4.268	1.4	0.01	0.13	12

▲ Your Result	4.300	SDI RMSDI	0.24 0.16
■ Mean for Comparison	4.268	TS RMTS	120 101
		%DEV RM%DEV	0.8 0.5

Acceptable limits derived from Biological Variation: N/A

Acceptable limits of performance for RIQAS: 5.20%



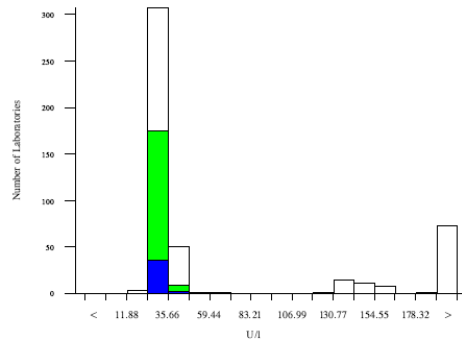
RESULTADOS DE CCE DE ALBUMINA

Lipase, U/l @ 37°C

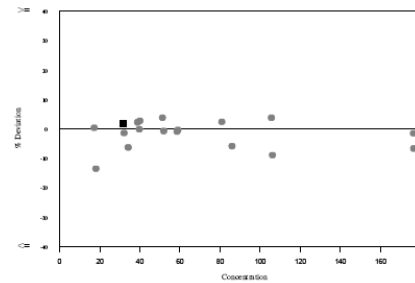
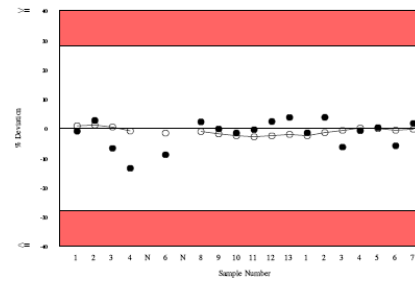
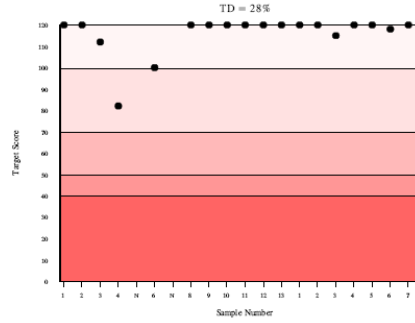
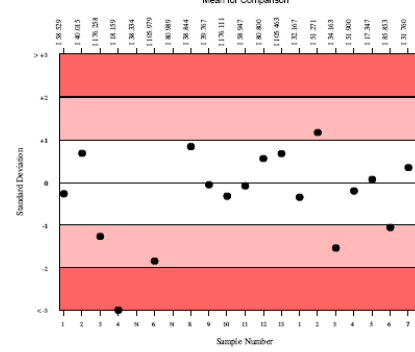
	N	Mean	SD	CV% exc.
All Methods	469	50.097	46.71	93.2
Colorimetric, Roche	185	32.164	1.55	4.8
Roche Modular P	38	31.760	1.59	5.0

▲ Your Result	32.300	SDI	0.34
		RMSDI	-0.05
■ Mean for Comparison	31.760	TS	120
		RMTS	119
		%DEV	1.7
		RM%DEV	-0.3

Acceptable limits derived from Biological Variation	29.1%
Acceptable limits of performance for RIQAS	28.00%



Method	N	Mean	SD	CV%
Colorimetric, Roche	185	32.164	1.55	4.8
Other Colorimetric	148	32.978	2.54	7.7
Ortho Vitros MicroSlide Systems	67	224.657	8.33	3.7
Colorimetric, Dade Dimension (LIP Kit)	20	146.125	16.05	11.0
Colorimetric, Dade Dimension (LPL Kit)	18	147.353	7.87	5.3
Colorimetric, Randox	16	36.507	5.58	15.3
Other Turbidimetric with colipase	6	35.000	2.76	7.9
Vitros, DT60/DT60 II/DTSC II	4	252.250	14.43	5.7
Roche, Turbidimetric with colipase	2	31.500	0.71	2.2
Randox, Turbidimetric with colipase	2	111.000	97.58	87.9



**MUCHAS GRACIAS POR SU
ATENCIÓN**