

PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD



Blue Belt



**Quality
Consulting**

... la calidad es nuestro oficio

¿Quiénes somos?



Quality Consulting es una empresa 100% mexicana, comprometida en proveer servicios integrales de consultoría en sistemas de gestión y control de la calidad para la industria del Diagnóstico InVitro en América Latina, a través de la continua innovación, educación y la excelencia en la calidad de los servicios que brindamos.



Trabajamos con el apoyo y colaboración de Westgard QC Inc.

¿Qué es? Blue Belt

Blue Belt® es una herramienta especializada en programas de ensayo de aptitud para el monitoreo de la exactitud analítica en los laboratorios clínicos y bancos de sangre.

VENTAJAS

- 1 Programa acreditado ante la ema (Entidad Mexicana de Acreditación) bajo la norma (NMX-EC-17043-IMNC-2010)
- 2 Grupos de comparación definidos por instrumento, metodología y unidades de medida
- 3 Entrega oportuna de informes
- 4 Funciona mediante un modelo basado en la web, se puede tener acceso a la aplicación desde cualquier dispositivo.



Programas con los que contamos

- Coagulación
- Coagulación especial (Dímero D)
- Diabetes
- Drogas Terapéuticas
- Gases Arteriales
- Gases Especiales (co-oximetría)
- Hematología
- Hormonas
- Marcadores Cardiacos
- Marcadores Tumorales
- Microbiología
- Procalcitonina
- Proteínas Séricas
- Química Clínica/electrolitos
- Química Urinaria
- Sedimento Urinario
- Serología Infecciosa
- Serología Torch
- Uroanálisis
- Parasitología



¿Qué ofrece Blue Belt a los Participantes?

MATERIAL

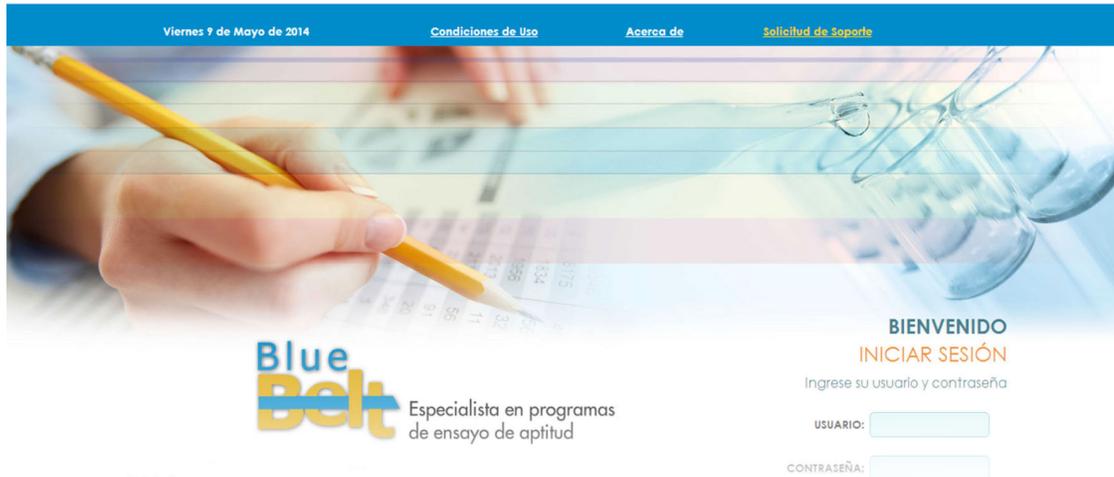
- Materiales debidamente acondicionados
- Las entregas se realizan de acuerdo a las necesidades logísticas del cliente



¿Qué ofrece Blue Belt a los Participantes?

MANEJO DE DATOS

- 1 Software Blue Belt® en línea para reporte de resultados
- 2 Calendario con las fechas de reporte por programa
- 3 Descarga en PDF y XLS de reporte mensual
- 4 Usuarios y contraseñas únicos para el acceso al portal Blue Belt®
- 5 Códigos de confirmación de recepción de resultados



REPORTES DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO MENSUALES

Cumplen con la norma ISO IEC NMX 17043:2010

Programa de Ensayo de Aptitud Blue-Belt para Química Clínica

Ciclo 01 Julio 2015 - Junio 2016

Resumen de de

ANALITOS	Grupos de participantes	Participantes	Resultados
1 Acido Láctico Enzimático Cobas ROCHE € 311	Par	17	4.75
2 Acido Úrico Úrico, colorimétrico Cobas ROCHE € 311	Método	34	4.75
3 Albumina Verde de bromocresol Cobas ROCHE € 311	Todos	37	4.72

Informe de evaluación del des

Acido Úrico

Analito: Acido Úrico Úrico, colorimétrico Cobas ROCHE € 311

Resultado: 4.60 mg/dL

Grupos de participantes: Par (17), Método (34), Todos (37)

Resumen de desempeño en el ciclo

Ciclo 01 Julio 2015 - Junio 2016

BB0860 / Muestra 11 Mayo 2016

ANALITOS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Acido Láctico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Acido Úrico	0.81	0.84	1.18	0.75	1.72	1.24	0.74	1.13	1.13	1.02	1.02	1.02
Albumina	-	-	2.90	0.33	0.28	0.28	1.12	1.06	1.06	1.02	1.02	1.02
Bilirubina Directa	0.96	0.91	0.91	1.75	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
Bilirubina Total	0.97	0.75	0.90	1.18	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28	0.28
Calcio	0.21	0.19	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21
CK (Creatin Kinasa)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Cloruro	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Colesterol, HDL	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Colesterol, LDL	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Colesterol, Total	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Creatinina	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Fosfatasa Alcalina	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
GGT (Gamma Glutamyltransferasa)	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Glucosa	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
GGT (ASAT/AST)	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
GPT (ALAT/ALT)	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
LD (Lactato Deshidrogenasa)	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Lipasa	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Proteínas Totales, Suero	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Sodio	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Triglicéridos	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
Urea Nitrogenada	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97

Legendas: Satisfactorio [Z-score ≤ 2.0] Bueno 2.0 < Z-score ≤ 3.0 Insatisfactorio [Z-score ≥ 3.0]

Resumen de Desempeño Mensual

Programa de Ensayo de Aptitud **Blue Belt** para Química Clínica

Ciclo 01 BB0860 / Muestra 11
Julio 2015 - Junio 2016 Mayo 2016

ANALITOS	Gpo. de comparación	Participantes	Resultado	Z-score
14 GGT (Gamma Glutamyltransferasa) G-glutamyl-carboxi-nitroanilida Cobas ROCHE c 311	-	-	U/L	-
15 Glucosa Hexoquinasa Cobas ROCHE c 311	Par	17	83.20 mg/dL	-0.54
16 GOT (ASAT/AST) UV sin PSP Cobas ROCHE c 311	Par	16	37.10 U/L	1.29
17 GPT (ALAT/ALT) UV sin PSP Cobas ROCHE c 311	Par	14	30.20 U/L	0.79
18 LD (Lactato Deshidrogenasa) Lactato a Privato Cobas ROCHE c 311	Par	10	343.00 U/L	-0.66
19 Lipasa Enzimático, colorimétrico Cobas ROCHE c 311	Todos	2	64.10 U/L	0.70
20 Proteínas Totales, Suero Buret, blanco de suero, punto final Cobas ROCHE c 311	Par	10	6.87 g/dL	-0.10
21 Sodio SE Indirecto Cobas ROCHE c 311	Par	14	142.00 mmol/L	-1.34
22 Triglicéridos Enzimático con blanco de glicerol Cobas ROCHE c 311	Par	15	178.40 mg/dL	-0.16
Urea Nitrogenada Ureasa, UV Cobas ROCHE c 311	Par	11	Aberrante 135.00 mg/dL	127.41

● Satisfactorio [Z-score] ≤ 2.0
 ● Dudoso 2.0 < [Z-score] < 3.0
 ● No satisfactorio [Z-score] ≥ 3.0

Presentador del Programa de Aptitud acreditado por una parte de la industria internacional en el acuerdo con normas de acreditación PMA-CCO. Acreditado a partir del 2015-02-26

Página 2 de 26

- Configuración por analito
- Grupo de comparación
- Número de participantes
- Resultado del laboratorio
- Z-score
- Valor verdadero (cualitativos)

Programa de Ensayo de Aptitud **Blue Belt** para Química Clínica

Ciclo 01 BB0860 / Muestra 11
Julio 2015 - Junio 2016 Mayo 2016

Informe de evaluación del desempeño

Bilirrubina Directa

Analito	Resultado	Grupo de comparación	Participantes	\bar{x}	s	Z-score	RMZ	% ERROR	Ux
Bilirrubina Directa Dianisrina Cobas ROCHE c 311	0.40 mg/dL	Par	14	0.39	0.02	0.50	-0.39	3.00	0.01
		Método	27	0.40	0.01	0.00	-0.33	0.00	0.00
		Todos	27	0.40	0.01	0.00	-0.33	0.00	0.00

● Satisfactorio [Z-score] ≤ 2.0
 ● Dudoso 2.0 < [Z-score] < 3.0
 ● No satisfactorio [Z-score] ≥ 3.0

Presentador del Programa de Aptitud acreditado por una parte de la industria internacional en el acuerdo con normas de acreditación PMA-CCO. Acreditado a partir del 2015-02-26

Página 5 de 26

Informe por analito

- Configuración por analito
- Resultado
- Grupo de comparación
- Número de participantes
- Media
- Desviación estándar
- Z-score
- RMZ
- %E

Evaluación por valor verdadero para:

- Tinción Gram
- Pruebas bioquímicas
- Identificación Bacteriana
- Pruebas de susceptibilidad antimicrobiana

¿Qué ofrece Blue Belt a los Participantes?

CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

Se otorga por participar en tiempo y forma por lo menos en 8 de 12 muestras del ciclo.

CERTIFICADO DE DESEMPEÑO SOBRESALIENTE

Se otorga por participar en tiempo y forma en 12 de 12 muestras del ciclo. El 80% de los analitos evaluados durante el ciclo deben tener desempeño satisfactorio.



CONTACTO DIRECTO

Boletín informativo que incluye:

- ACADEMIA: Temas de interés para los participantes
- BLUE BELT: Control de Calidad Externo. Información técnica relevante
- COMUNIDAD: Eventos y actividades del Control de Calidad

Programa Académico por Videoconferencias para:

- Mantener actualizados mediante la capacitación a los participantes en temas relacionados con el control de calidad interno y externo
- Promover la continua participación en el programa
- Lograr que el participante se sienta atendido en todo momento y parte de importante del programa

Atención de Quality Consulting mediante:

- Soporte técnico especializado a los participantes
- Asesores asignados y capacitados para resolver dudas y problemas generados durante todo el programa
- Análisis mensual de los informes

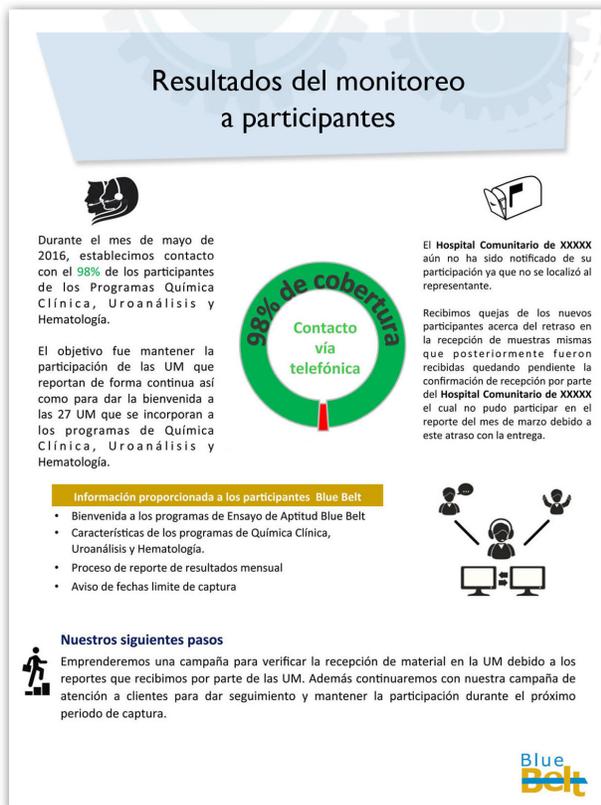
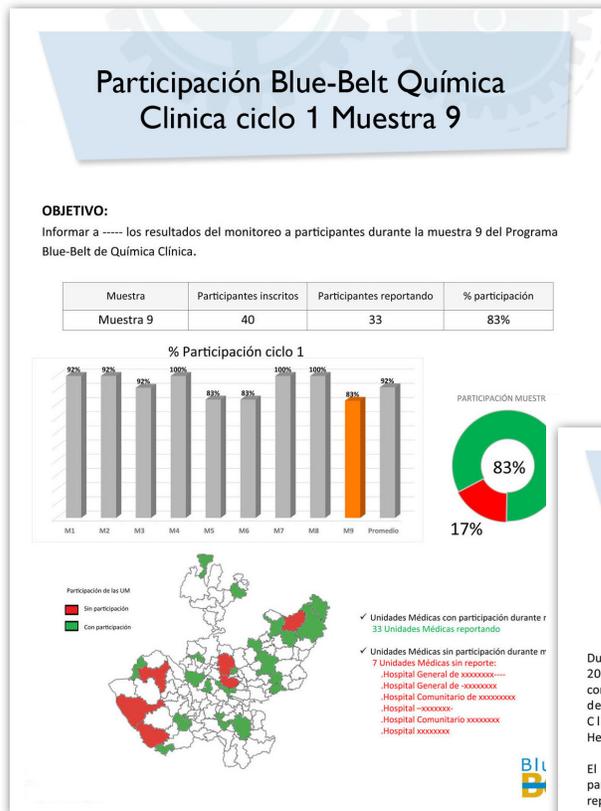


¿Qué ofrece Blue Belt a Empresas e Instituciones?

INFORME EJECUTIVO GENERAL

Contiene:

- Porcentaje de participación mensual
- Resultado de monitoreo telefónico por participante



Blue Belt

...la calidad es nuestro oficio



Resumen de desempeño de evaluación del desempeño

ANALITOS	Geo. de comparación	Participantes	Resultado	Z-score
1. Ácido Láctico Enzimático Cobas ROCHE e 311	-	-	mg/dL	-
2. Ácido Úrico Ureasa colorimétrica Cobas ROCHE e 311	Par	17	4.60 mg/dL	1.75
3. Albúmina Verde de Bromocresol Cobas ROCHE e 311	Par	11	4.54 g/L	0.24
4. Bilirrubina Directa Diaminotriazina Cobas ROCHE e 311	Par	14	0.40 mg/dL	0.30
5. Bilirrubina Total Bil. diazotiz. con Bili-lab (Bech) Cobas ROCHE e 311	Par	15	0.82 mg/dL	-1.00
6. Calcio o-cresoftaluma complejona Cobas ROCHE e 311	Par	13	9.80 mg/dL	0.31
7. CK (Enzima Creatinina) IAC Activada Cobas ROCHE e 311	Todos	8	136.00 U/L	7.20
8. Córulo IG Inductivo Cobas ROCHE e 311	Par	11	103.20 mmol/L	-0.34
9. Colesterol, HDL Método directo PEG Cobas ROCHE e 311	-	-	-	0.88
10. Colesterol, LDL Método Directo Cobas ROCHE e 311	-	-	-	0.88
11. Colesterol, Total Colesterol oxidasa Cobas ROCHE e 311	-	-	-	0.90
12. Creatinina Oxalato de creatinina Cobas ROCHE e 311	-	-	-	0.93

Ácido Úrico									
Análito	Resultado	Grupo de comparación	Participantes	T	s	Z-score	RMZ	% Error	UX
Ácido Úrico	4.60 mg/dL	Par	17	4.75	0.14	1.75	-0.56	3.00	0.04
		Método	34	4.75	0.18	0.30	-0.71	3.00	0.04
		Todos	51	4.73	0.16	0.51	-0.60	3.00	0.04

Legenda: ■ Confiable | Z-score ≤ 2.0 | ■ Dudosos | 2.0 < | Z-score | < 3.0 | ■ No satisfactorio | | Z-score | ≥ 3.0