



COMPRESION DE SU REPORTE DE RENDIMIENTO

Reporte de Rendimiento: Analitos Cualitativos

Resultados Aceptables

Los resultados presentados por los laboratorios para un analito cualitativo se encontrarán debajo de la columna titulado 'Resultado'. Un analito será calificado como aceptable (ACC) si el resultado presentado es uno de los resultados aceptables o resultados de referencia. Si no es así, el analito será calificado como inaceptable (UNACC). Si hay una falta de consenso, el grado no evaluado (NE) es usado.

Si los laboratorios no presentan ningún resultado antes de la fecha límite para un analito determinado, los laboratorios recibirán la calificación UNACC (falla del participante). Finalmente, si los laboratorios envían un Código de problema en lugar de un resultado, se calificarán NE por defecto ¹.

El título Respuesta% se refiere al porcentaje de laboratorios calificados como aceptables para un dado el resultado aceptable o el resultado de referencia.

Ejemplo

Para la muestra D de identificación de patógenos, el resultado se calificó como ACC debido a que el laboratorio presentó el resultado 'Staphylococcus saprophyticus', siendo uno de los resultados aceptables. Cualquiera de los resultados dentro de Resultado Aceptable como 'Staphylococcus bacteria coagulasa negativa 'o' aerobia grampositiva, Staphylococcus saprophyticus 'habría sido considerado aceptable siempre que esté de acuerdo con la extensión del laboratorio. Información adicional sobre programas con extensión es incluido en una sección posterior de esta guía.

Para la extensión particular y el método empleado por este participante, el 65% de los participantes como se muestra en Respuesta% eligió la misma respuesta. Al agregar todos los resultados aceptables, encontramos que el 75% respondió correctamente para este analito, y el 25% presentó resultados inaceptables (100% menos 75%).

¹ Ciertos miembros de colaboración pueden solicitar un resultado diferente en función del código problema seleccionado.

Analyte / Sample	Result	Grade	Peer Group Count	Acceptable Result	Answer % PG: Method/Submethod
Bacterial identification					
Pathogen Identification					
D	Staphylococcus saprophyticus	ACC	20	Staphylococcus coagulase negative	5% SM: /Manual
				Staphylococcus saprophyticus	65%
				aerobic gram positive bacterium	0%
				Staphylococcus saprophyticus	
				aerobic gram positive bacterium	5%
				anaerobic cultures not performed	
				Staphylococcus saprophyticus	

Susceptibilidad Antimicrobiana

La susceptibilidad antimicrobiana está disponible en los programas BACT (Bacteriology), Blood Culture (BLCU) (cultivo sanguíneo) y URIC (cultivo de orina). Al reportar este analito, los laboratorios necesitan asegurarse que los antimicrobianos que se analicen sigan las pautas de CLSI o EUCAST apropiadas al organismo detectado en la muestra. Los antimicrobianos que son inapropiados para un organismo dado serán calificados automáticamente como UNACC.

Es por eso que la nitrofurantoína en el ejemplo a continuación no muestra ningún resultado aceptable y fue calificado UNACC. Se puede encontrar más información sobre los antimicrobianos aceptables en el informe de desempeño luego de la evaluación.

Analyte / Sample	Result	Grade	Peer Group Count	Acceptable Result	Answer % PG: Method/Submethod
Antibiogram					
Antimicrobial Susceptibility – CLSI Guidelines					
Cefoxitin (CLSI)					
A	Susceptible	ACC	12	Susceptible	100% SM: /Manual
Ciprofloxacin (CLSI)					
A	Susceptible	ACC	11	Susceptible	100% SM: /Manual
Clindamycin (CLSI)					
A	Susceptible	ACC	16	Susceptible	100% SM: /Manual
Erythromycin (CLSI)					
A	Susceptible	ACC	20	Susceptible	95% SM: /Manual
Nitrofurantoin (CLSI)					
A	Susceptible	UNACC	1		SM: /Manual

Interpretación Clínica

Ciertos programas con imágenes, como los programas de hematología que incluyen imágenes de morfología celular, incluyen una interpretación clínica además de los Resultado (s) Aceptable (s). La interpretación clínica acompañada de una imagen en el reporte de rendimiento puede utilizarse para fines de capacitación o solucionar problemas de una calificación inaceptable.

Programas con Extensión

Para cualquier programa de bacteriología, micobacteriología, micología y parasitología, los laboratorios registran su complejidad de prueba seleccionando la 'extensión' correspondiente. La extensión 1 es para pruebas básicas (es decir, manchas de gramo). Las pruebas más complejas se correlacionan con valores de mayor extensión. Consulte el catálogo para obtener más detalles sobre las extensiones de cada disciplina y programa. Aquí hay un ejemplo de extensión 1 para BACT435:

Interpretar la tinción de GRAM o realizar la inoculación primaria, o ambas; y referir cultivos a otro laboratorio debidamente certificado por la subespecialidad de bacteriología para identificación.

Los laboratorios deben reportar al menos la cantidad mínima de información requerida como se describe en la extensión o la calificación se establecerá automáticamente como UNACC.

Reporte de Rendimiento - Analitos Cuantitativos


Performance Report

Page 1 / 22
Print Date 2019/Sep/05
Status Final

Participant: BCHE433 Chemistry/Immunoassay

Subscription ID: 2019/Jul/17

Results Deadline: 2019/Jul/17

Accreditation:  This program is accredited by A2LA as compliant with ISO/IEC 17043:2010 under Oneworld Accuracy's scope of accreditation, number 4839.01.

Sample Conditions

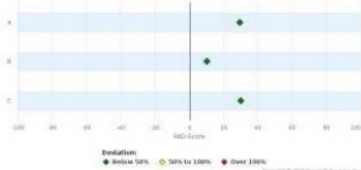
Date samples were received (YYYY/MMM/DD) 2019/Jun/27

Were the samples received in good condition? Yes

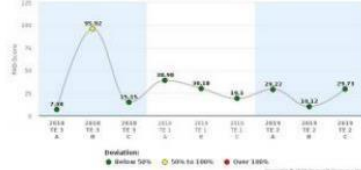
Instrument Model: Ortho Vitros 250 (VITROS 350)

Analyte / Sample	Result	PAD Score (%)	Grade	PARTICIPANT DATA				COMPARATIVE GROUP DATA			
				Statistical Count	Mean	SD	CV(%)	Peer Group Code:Description	Acceptable Range	Evaluation Criteria	
Alanine Aminotransferase U/L											
A	116	29.22	ACC	40	109.6	7.8	7.2	IG-Ortho Vitros Systems	87 - 132	Peer Group Mean ± 20.0%	
B	343	10.12	ACC	36	336.2	10.8	3.2	IG-Ortho Vitros Systems	269 - 404	Peer Group Mean ± 20.0%	
C	137	29.73	ACC	39	129.3	8.3	6.4	IG-Ortho Vitros Systems	103 - 156	Peer Group Mean ± 20.0%	

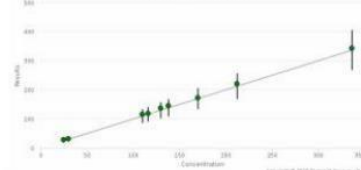
PAD-Score Performance



Historical PAD-Score Performance



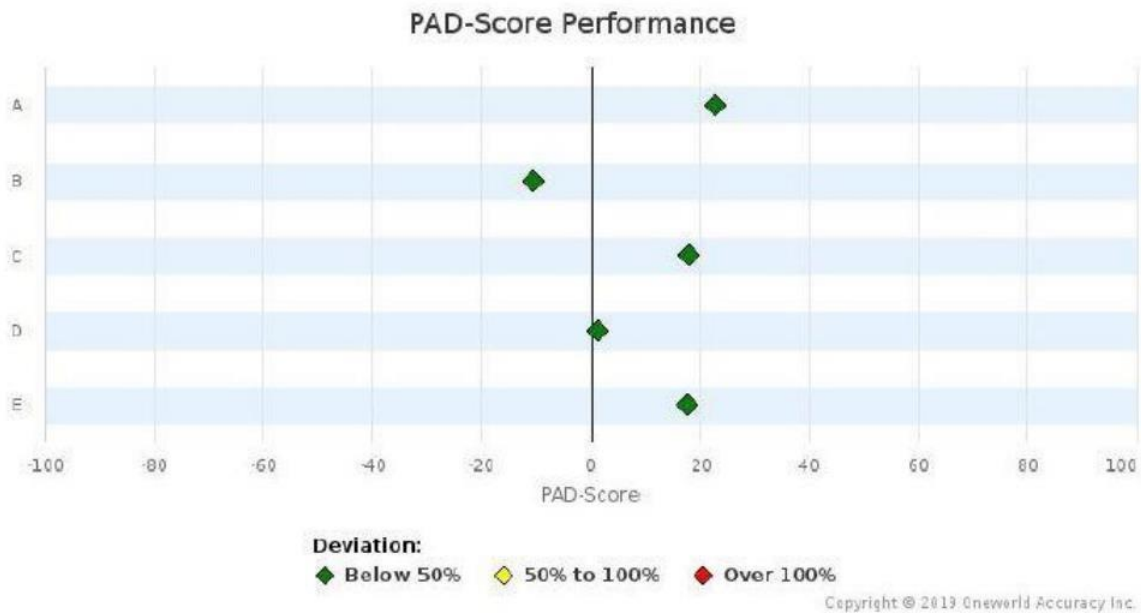
Performance by Concentration



Grade: ACC - Acceptable; UNACC - Unacceptable; NE - Not Evaluated
Peer Group(PG) Codes: AR-all results; AU-all results in specific unit; ME-method; SM-submethod; RM-reagent manufacturer; RG-reagent group; RE-reagent; IM-instrument manufacturer; IG-instrument group; ID-instrument model

PAD Gráfica de Puntaje

Cuando el criterio de evaluación no es 'Grupo par + SD' para todas las muestras, entonces el sistema mostrará el % de puntaje de PAD (porcentaje de la desviación de puntaje permitido %). El puntaje PAD es calculado por esta fórmula: $(\text{Diferencia entre el resultado del participante y el valor de objetivo} / \text{límite de evaluación}) \times 100$. Puntajes de PAD del evento de prueba actual, así como de la prueba anterior se graficarán los eventos (si están disponibles) para cada muestra y analito:



Habrá una barra horizontal generalmente con una escala de -100 a 100 con un marcador que muestre la puntuación PAD del participante y un Código de color relacionado con lo siguiente:

Valor de puntaje PAD	Color
0-50% o 0% - (-50%)	Verde
50-100% o -50% - (- 100%)	Amarillo
> 100% o <-100%	Rojo

Gráfica de Puntaje Z (Z-Score)

Cuando el criterio de evaluación es 'Grupo par + SD' para todas las muestras, el sistema mostrará el puntaje Z (previamente SDI, o índice de desviación estándar). El puntaje Z es calculado conforme a esta fórmula: (Diferencia entre el resultado del participante y el valor objetivo / 1 desviación estándar). Puntajes Z del evento de prueba actual, así como los eventos de prueba anteriores (si está disponible) se graficará, para cada muestra y analito:



Habrá una barra horizontal, generalmente con una escala de -3 a 3 o de -2 a 2, dependiendo de límite de evaluación, con un marcador que muestra el puntaje Z del participante y Código de color en relación con lo siguiente:

Valor de Puntaje Z-Score	Color
0 a 1 o -1 a 0	Verde
-3 a -1 o 1 a 3	Amarillo
> 3 o <-3	Rojo

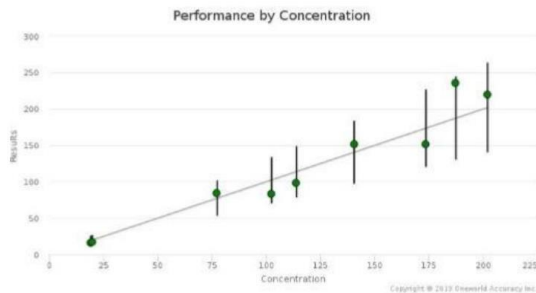
Rendimiento Histórico

La gráfica mostrará hasta un año de datos. Si el participante es nuevo y participó en un solo evento de prueba, mostrará información solo para ese evento de prueba.



Rendimiento por Concentración

La gráfica mostrará hasta un año de datos. Si el participante es nuevo y participó en un solo evento de prueba, mostrará información solo para ese evento de prueba. Si el participante participó durante un año, mostrará los resultados en relación con la concentración (valor objetivo) para todo el año.



Las líneas verticales que se extienden desde la regresión lineal indican rangos aceptables, mientras que los marcadores indican los resultados del participante en relación con sus posiciones dentro de los rangos.

Nota - para cualquiera de las gráficas, si se muestra un espacio en blanco, eso significa que no se ha obtenido un resultado enviado o no se evalúa un resultado (estado NE). Ocasionalmente, un corchete [] podría ser se muestra con la ID de muestra, que indica que un resultado ha excedido los siguientes límites: z puntaje de 4, o puntaje PAD de 133.33%.

Resultados Aceptables

Los resultados presentados por los laboratorios para un analito cuantitativo se encontrarán en el columna titulada "Result" (Resultado). Un analito será calificado o graduado como ACC si el resultado enviado está dentro del Rango Aceptable. Si no es así, el analito se calificará como UNACC. Si existe una falta de consenso o si hay un número insuficiente de participantes para una evaluación relevante de estadística (normalmente 10 participantes), se emite el grado NE.



Si los laboratorios no presentan ningún resultado antes de la fecha límite para un analito determinado, los laboratorios recibirán la calificación UNACC (falla del participante). Finalmente, si los laboratorios envían un Código de Problema en lugar de un resultado, se calificarán NE por defecto².

Ejemplo

A continuación se muestra un ejemplo de un informe de rendimiento para el analito de sodio. Favor de referirse a la Guía del usuario (apéndice 1A) para obtener ayuda con la terminología según sea necesario.

Analyte / Sample	PARTICIPANT DATA			COMPARATIVE GROUP DATA				Acceptable Range	Evaluation Criteria	
	Result	PAD Score (%)	Grade	Statistical Count	Mean	SD	CV(%)			Peer Group Code:Description
Sodium mmol/L										
A	126.58	27.00	ACC	66	125.5	3.4	2.7	SM:Direct (No Sample Dilution)	121 - 130	Peer Group Mean \pm 4
B	136.87	-3.25	ACC	64	137.0	3.6	2.6	SM:Direct (No Sample Dilution)	133 - 141	Peer Group Mean \pm 4
C	144.43	-24.25	ACC	68	145.4	3.7	2.6	SM:Direct (No Sample Dilution)	141 - 150	Peer Group Mean \pm 4
D	151.66	-51.00	ACC	68	153.7	4.8	3.1	SM:Direct (No Sample Dilution)	149 - 158	Peer Group Mean \pm 4
E	161.32	-127.00	UNACC	68	166.4	6.1	3.7	SM:Direct (No Sample Dilution)	162 - 171	Peer Group Mean \pm 4

\pm Para los viales A a D, los resultados ingresados por el laboratorio están dentro de los Rangos Aceptables, por lo tanto, los viales se califican como ACC. El Rango Aceptable se basa en Criterios de Evaluación, que es la media del Grupo par \pm 4 mmol / L. El PAD o el puntaje Z indica la distancia del resultado de la media del Grupo par.

El recuento estadístico, la media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (CV (%)) son datos de grupo comparativos que proporcionan información estadística descriptiva sobre Grupo par en el que se evalúa el resultado.

Consulte el pie de página del reporte de rendimiento para obtener una descripción de cada Grupo par. Aquí, el laboratorio fue evaluado con otros participantes usando el submétodo (SM) "Directo (sin dilución de muestra)".

Analitos que nunca son evaluados

Ciertos analitos siempre se califican como NE (No evaluados) ya que solo se envían como antecedentes de información. Estos resultados se recopilan para solucionar problemas en caso de falla.

Formación de Grupo en Pares

Cuando los criterios de evaluación se basan en grupo pares, cada participante está asociado con el grupo de par más específico que coincide con el registro para el analito. Se debe cumplir con un número mínimo de participantes para que se forme un Grupo par. Este número mínimo varía entre analitos, pero generalmente es igual a 10.

²Ciertos miembros de colaboración pueden solicitar un resultado diferente en función del código problema seleccionado.



Reporte de Rendimiento - Programa con ensayos

Informes o reportes de rendimiento para programas con ensayos (ciertos programas de serología clínica y todos los programas de Pruebas clínicas de ácido nucleico) generalmente son preparados por la ciencia arquitecto NRL - Laboratorio Nacional de Referencia de Serología - Australia y la información es presentada de manera detallada: en estos informes, encontrará información sobre ensayos, interpretación del ensayo e interpretación final. Al final de cada reporte de rendimiento, NRL incluye un reporte final.

Reportes en blanco

Si los laboratorios no envían información del ensayo para un evento de prueba dado, el informe simplemente muestra "Ensayo sin resultado" en la primera página. No habrá evaluación o estadísticas, pero se incluirá el Reporte Final.

Performance Report		Page 1 / 1
Participant:		
Subscription ID:	TREP435	Syphilis Serology
Results Deadline:	2013/Oct/30	
Assay	No Resulted Assay	

Resultados de Ensayo

Los resultados de los laboratorios se mostrarán en base a la metodología particular de laboratorios y reflejará el número de ejecuciones o corridas (en Run) y réplicas (en Replica 1, 2 o 3) usadas.

Dado que los datos del ensayo se utilizan para determinar una interpretación y se consideran como antecedentes de información, no se evalúan y siempre se marcan como NE (debajo de la bandera). Por lo mismo, no habrá datos en lo referente a Resultados de referencia (RR) y Concordante con RR n (%).

A la derecha del reporte, se puede encontrar información del Grupo par: número de participantes en el Grupo par (Participantes (n)), número de resultados presentados por los participantes en este Grupo par (Resultados (n)) y número de resultados reportados excluyendo el Código Problema, Código Razón, valores atípicos estadísticos y resultados eliminados antes del análisis (Estadística (n)).

Finalmente, la descripción del Grupo par se puede encontrar debajo de los resultados de viales.

Ejemplo

Los resultados a continuación son para la reactividad de HBsAg para el programa HEP435 - Hepatitis Serology (Serología de Hepatitis).

Notará que ninguno de los resultados ha sido evaluado (NE debajo de los iconos) ya que se considera como información de contexto o antecedentes.



HBsAg Reactivity

Sample	Run	Replicate 1		Replicate 2		Replicate 3		Peer Group Statistics				
		Result	Flags	Result	Flags	Result	Flags	Participants (n)	Results (n)	Statistical (n)	Concordant with RR n(%)	Reference Results (RR)
A	1	Negative	◆NE					10	10	10		
B	1	Negative	◆NE					10	10	10		
C	1	Reactive	◆NE					10	10	10		
D	1	Reactive	◆NE					10	10	10		
E	1	Negative	◆NE					10	10	10		

Peer Group Description					
PG ID	PG Code	Test Process	Kit	Technique	Instrument Model
13105	AS1	Detection	Human Hexagon HBsAg 1-Step		

Interpretación de Ensayo

El reporte de interpretación de ensayo es similar a la sección anterior, excepto que no hay corridas y réplicas y los resultados de referencia (RR) son proporcionados.

Cuando el resultado de los laboratorios para la interpretación sea el mismo que el RR, no habrá icono. Tenga en cuenta que esto es diferente a los otros informes proporcionados por Oneworld Accuracy donde los resultados aceptables reciben el Grado ACC.

Como se explica en la Guía del Usuario, se utilizan varios iconos para resaltar problemas específicos:

- Aberrante (icono de diamante): resultados enviados que no cumplen con los criterios de evaluación no están conforme al resultado de referencia. Este es equivalente al grado inaceptable (UNACC) encontrado en la mayoría de los otros reportes.
- Valor atípico estadístico (icono de círculo): un resultado numérico que está fuera de la parte superior o límites estadísticos más bajos según lo definido por ISO Robust Statistics. Resultados que se marcan como atípico se eliminan de los cálculos estadísticos.
- Eliminado antes del análisis (icono cuadrado): NRL puede eliminar resultados específicos del conjunto de datos previo al análisis. Por ejemplo, un laboratorio puede haber examinado la muestra incorrecta representando que los resultados enviados sean inapropiados para el análisis.

Por favor note que los indicadores aberrantes y atípicos estadísticos no son mutuamente excluyentes y uno o ambos podrían aparecer en el reporte para la misma muestra.

Ejemplo

En el siguiente ejemplo, no hay marca para los resultados de la muestra B, C y D ya que son concordantes con los Resultados de referencia (RR). Las muestras A y E se marcan como aberrante (icono de diamante) ya que el RR fue reactivo y el laboratorio presentó Negativo.



Assay

Ameritek HCV

Anti-HCV Interpretation

Sample	Result	Flags	Peer Group Counts					Reference Results (RR)
			Participants (n)	Results (n)	Statistical (n)	Concordant with RR (n)	Concordant with RR (%)	
A	Negative	♦	4	4	4	3	75	Reactive
B	Negative		4	4	4	4	100	Negative
C	Negative		4	4	4	4	100	Negative
D	Negative		4	4	4	4	100	Negative
E	Negative	♦	4	4	4	3	75	Reactive

Peer Group Description

PG ID	PG Code	Test Process	Kit	Technique	Instrument Model
47337	AS1	Detection	Ameritek dBest HCV Rapid Test (Strip)		

Interpretación Final

Los programas C. trachomatis I N. gonorrhoeae DNA (CTNG435), Serología Cualitativa de Hepatitis (HEPM435 / 4310), Serología del VIH (HIVC435 / HIVC4310), Serología del HTLV (HTLV435 / HTLV4310), ADN cualitativo de leptospirosis (LEPN435) y Toxoplasma, rubéola y la serología CMV (TORC435) incluye una interpretación final. Esta interpretación final establece un estado de serología / resultado de la prueba de ADN basado en todas las interpretaciones de ensayo pertinentes.

Reporte Final

El Informe Final proporciona más información para comprender la evaluación. Es una valiosa herramienta educativa que los laboratorios deberían usar para mejorar la calidad de sus pruebas. Eso incluye el objetivo del programa, información sobre el material y análisis estadístico, detalles sobre los resultados de los laboratorios y una guía de solución de problemas para obtener resultados aberrantes.