



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

IPS PLUSALUD

Correo electrónico: laboratorio@+alud.com.co

Dirección: Cra 43 #72-122

Ciudad: Barranquilla Atlántico

País: Colombia

Contacto: Ingrid Esacalante Galindo

Teléfono: 3245131174

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100230

Código de reporte: QAP-Q-100230-54-1

Ronda: 54

Muestra: 1

Código de la muestra: CF2601

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 15 / abril / 2024



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100230 |
| Ronda: | 54 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | CF2601 |
| Fecha reporte: | 2024-04-01 |
| 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.

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.



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100230 |
| Ronda: | 54 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | CF2601 |
| Fecha reporte: | 2024-04-01 |
| 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 | | ALT (ALAT/GPT) | PKL 125 | UV without P5P | 20.6 | U/L | 25,72 | U/L | 1,94 | Acumulada | -2,64 | Alarma | Método |
| 2 | | AST (ASAT/GOT) | PKL 125 | UV without P5P | 49 | U/L | 40,89 | U/L | 3 | Acumulada | 2,7 | Alarma | Método |
| 3 | | Bilirrubina Directa | PKL 125 | Ácido Sulfanílico Diazotizado | 0.47 | mg/dL | 0,46 | mg/dL | 0,07 | Consenso | 0,14 | Satisfactorio | Todos los laboratorios |
| 4 | | Bilirrubina Total | PKL 125 | Ácido Sulfanílico Diazotizado | 1.47 | mg/dL | 1,04 | mg/dL | 0,09 | Mensual | 4,73 | No satisfactorio | Método |
| 5 | | Colesterol HDL | PKL 125 | Direct Enzymatic Colorimetric | 77 | mg/dL | 71,15 | mg/dL | 6,84 | Mensual | 0,86 | Satisfactorio | Método |
| 6 | | Colesterol Total | PKL 125 | Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase | 274 | mg/dL | 258,2 | mg/dL | 10,83 | Acumulada | 1,46 | Satisfactorio | Método |
| 7 | | Creatinina | PKL 125 | Colorimetric | 2.36 | mg/dL | 1,91 | mg/dL | 0,22 | Consenso | 2,05 | Alarma | Todos los laboratorios |
| 8 | | Fosfatasa Alcalina | PKL 125 | PNPP, AMP Buffer – IFCC Ref. Proc., Calibrated | 105 | U/L | 101,7 | U/L | 9,56 | Mensual | 0,35 | Satisfactorio | Método |
| 9 | | Glucosa | PKL 125 | Glucose oxidase, hydrogen peroxide | 80 | mg/dL | 86,17 | mg/dL | 5,67 | Acumulada | -1,09 | Satisfactorio | Método |
| 10 | | Nitrógeno Uréico | PKL 125 | Urease, UV | 14.7 | mg/dL | 15,34 | mg/dL | 1,41 | Acumulada | -0,45 | Satisfactorio | Método |
| 11 | | Triglicéridos | PKL 125 | Enzymatic, end point | 202 | mg/dL | 194,5 | mg/dL | 9,04 | Acumulada | 0,83 | Satisfactorio | Método |
| 12 | | Urea | PKL 125 | Urease, UV | 31 | mg/dL | 32,05 | mg/dL | 1,6 | Acumulada | -0,66 | Satisfactorio | Método |

| | | | | |
|--|---|--|---------------------------------------|---|
| 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-Q - Química sanguínea

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100230 |
| Ronda: | 54 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | CF2601 |
| Fecha reporte: | 2024-04-01 |
| Estado: | Evaluación original |

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

| 1 Item | 2 Mensurando | 3 VRL | 4 U-LAB | 5 X_{pt} | 6 $U-X_{pt}$ | 7 M-REF | 8 D% | 9 ETmp/APS | 10 Límites aceptación Bajo Alto | | 11 Valoración |
|-----------|--------------------|----------|------------|---------------|-----------------|---|---------|---------------|---------------------------------------|--------|------------------|
| 1 | AST (ASAT/GOT) | 49 | U/L | 48.000 | U/L | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrología | 2,08 | 15 | 40,8 | 55,2 | Satisfactorio |
| 2 | Fosfatasa Alcalina | 105 | U/L | 108.400 | U/L | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrología | -3,14 | 20 | 86,72 | 130,08 | Satisfactorio |

| | | | | | |
|--|--|------------------------------------|--|------------------------------------|--|
| 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-Q - Química sanguínea**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100230 |
| Ronda: | 54 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | CF2601 |
| Fecha reporte: | 2024-04-01 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Bilirrubina Directa

0.47 mg/dL

PKL 125

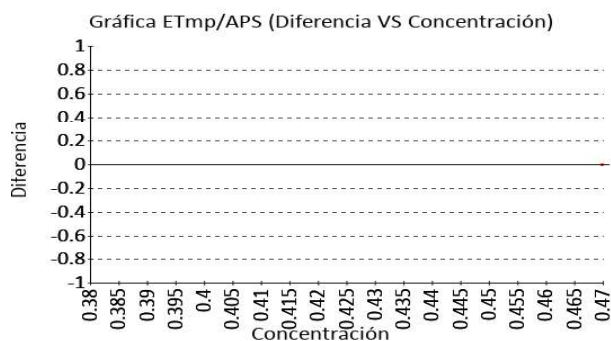
Ácido Sulfanílico
Diazotizado

- - % 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 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Todos los participantes de QAP | 0,46 | 0,07 | 20 | 0,32 a 0,6 | 2,17 | 0,14 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 0,46 | 0 | 1 | 0 a 0 | 0 | 0 | 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



Bilirrubina Total

1.47 mg/dL

PKL 125

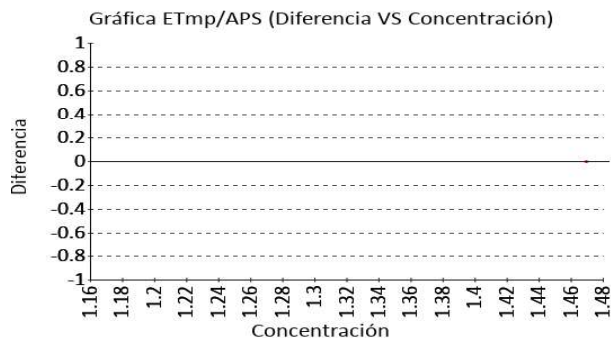
Ácido Sulfanílico
Diazotizado

CLIA 2022
20% 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 | 1,04 | 0,09 | 3786 | 0,86 a 1,22 | 41,35 | 4,73 | No satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 0,95 | 0,11 | 19 | 0,73 a 1,17 | 54,87 | 4,68 | No satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 1,47 | 0 | 1 | 0 a 0 | 0 | 0 | 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-Q - Química sanguínea

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100230 |
| Ronda: | 54 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | CF2601 |
| Fecha reporte: | 2024-04-01 |
| 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 | ALT (ALAT/GPT) | PKL 125 | UV without P5P | | IFCC | 134 | Trazable por material |
| 2 | AST (ASAT/GOT) | PKL 125 | UV without P5P | | IFCC | 135 | Trazable por material |
| 3 | Bilirrubina Directa | PKL 125 | Ácido Sulfanílico Diazotizado | | No declarado | | No trazable |
| 4 | Bilirrubina Total | PKL 125 | Ácido Sulfanílico Diazotizado | | No declarado | | No trazable |
| 5 | Colesterol HDL | PKL 125 | Direct Enzymatic Colorimetric | | CDC - CRMLN | 137 | Trazable por material |
| 6 | Colesterol Total | PKL 125 | Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase | | dilución isotópica/espectrometría de masas. | 139 | Trazable por material |
| 7 | Creatinina | PKL 125 | Colorimetric | | No declarado | | No trazable |
| 8 | Fosfatasa Alcalina | PKL 125 | PNPP, AMP Buffer – IFCC Ref. Proc., Calibrated | | IFCC | 140 | Trazable por material |
| 9 | Glucosa | PKL 125 | Glucose oxidase, hydrogen peroxide | | ID/MS | 142 | Trazable por material |
| 10 | Nitrógeno Uréico | PKL 125 | Urease, UV | | No declarado | | No trazable |
| 11 | Triglicéridos | PKL 125 | Enzymatic, end point | | No declarado | | No trazable |
| 12 | Urea | PKL 125 | Urease, UV | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

134: ERM-AD454k/IFCC 135: ERM-AD457/IFCC 137: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 139: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 140: GBW(E)091042 142: LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A




**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100230 |
| Ronda: | 54 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | CF2601 |
| Fecha reporte: | 2024-04-01 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA


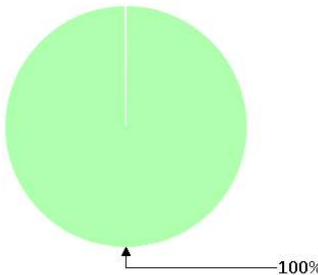

| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|---------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | ALT (ALAT/GPT) | N/A | -2,64 | -2,12 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | AST (ASAT/GOT) | 2,08 | 2,7 | 4,37 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Bilirrubina Directa | N/A | N/A | 0,12 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Bilirrubina Total | N/A | 4,73 | 4,68 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Colesterol HDL | N/A | 0,86 | 0,68 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | Colesterol Total | N/A | 1,46 | 1,75 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Creatinina | N/A | N/A | 2,03 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | Fosfatasa Alcalina | -3,14 | 0,35 | -0,34 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Glucosa | N/A | -1,09 | -0,33 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Nitrógeno Uréico | N/A | -0,45 | -0,42 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Triglicéridos | N/A | 0,83 | 1,11 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | Urea | N/A | -0,66 | 0,20 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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-Q - Química sanguínea | Identificación Laboratorio: | 100230 |
| | | Ronda: | 54 |
| | | Muestra: | 1 |
| | | Código Muestra: | CF2601 |
| | | Fecha reporte: | 2024-04-01 |
| Estado: | Evaluación original | | |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

| | | | | | | | |
|--|--------|------------------|---|------------------|---|--------|------------------|
| <p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p>  | | | <p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>  | | <p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p>  | | |
| Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio | Satisfactorio | No satisfactorio | Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio |
| 7 | 2 | 1 | 2 | 0 | 8 | 2 | 2 |
| 70% | 20% | 10% | 100% | 0% | 66,67% | 16,67% | 16,67% |

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

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora E.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP