



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

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

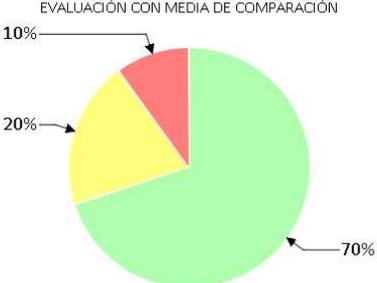
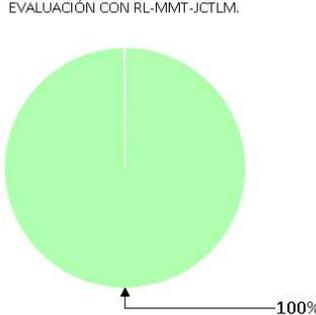
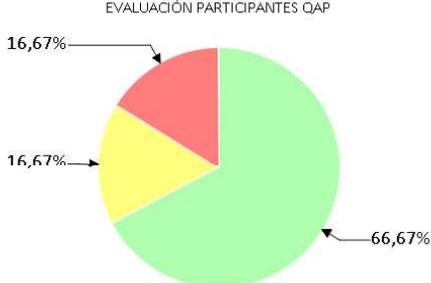
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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