



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**QAP-Q - Química sanguínea**

**LABORATORIO CLÍNICO DRA. ERIKA MILENA CASTELLANOS FAGUA**

Correo electrónico: emilena250@hotmail.com

Dirección: Carrera 9 # 22-10 CS 101

Ciudad: Tunja Boyacá

País: Colombia

Contacto: Erika Milena Castellanos

Teléfono: 3118327977 (8)7426398

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100146**

Código de reporte: QAP-Q-100146-43-3

Ronda: 43

Muestra: 3

Código de la muestra: AB2630

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 14 / octubre / 2022

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	AB2630
Fecha reporte:	2022-10-14
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</sup>, 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	AB2630
Fecha reporte:	2022-10-14
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	☒	Acido Úrico	Biosystems A-15	UV without PSP	10.44	mg/dL	9,38	mg/dL	0,38	Acumulada	2,83	Alarma	Todos los laboratorios
2	☒	ALT (ALAT/GPT)	Biosystems A-15	Enzimático-Colorimetrico	106.0	U/L	96,28	U/L	8,49	Acumulada	1,14	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	AST (ASAT/GOT)	Biosystems A-15	Enzimático-Colorimetrico	178.3	U/L	179,3	U/L	13,94	Acumulada	-0,07	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Fosfatasa Alcalina	Biosystems A-15	Enzimático	352.4	U/L	465	U/L	42	Inserto	-2,68	Alarma	Par
5	☒	Glucosa	Biosystems A-15	Espectrofotometría	267.5	mg/dL	273,9	mg/dL	10,35	Acumulada	-0,62	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	Triglicéridos	Biosystems A-15	Espectrofotometría	92.7	mg/dL	90,45	mg/dL	5,16	Acumulada	0,44	Satisfactorio	Todos los laboratorios

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
<b>COMP:</b> Comparador				

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	AB2630
Fecha reporte:	2022-10-14
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Fosfatasa Alcalina	352.4	U/L	410.100	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-14,07	30	287,07	533,13	Satisfactorio
2	Glucosa	267.5	mg/dL	282.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-5,14	8	259,44	304,56	Satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-V.A.V.:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero			
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio		<b>M-REF:</b> Método de referencia		<b>D%</b> Diferencia porcentual %			

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CLIA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ácido Úrico**

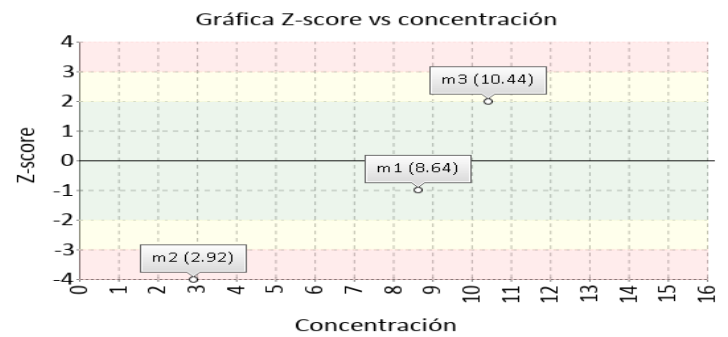
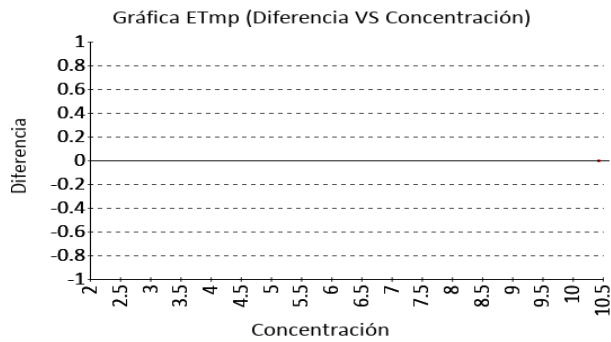
**10.44 mg/dL**

UV without P5P

10% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,38	0,38	23407	8,63 a 10,13	11,3	2,83	Alarma
Todos los participantes de QAP	9,18	0,89	12	7,4 a 10,95	13,75	1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,54	1,27	2	6,99 a 12,09	9,43	0,71	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**ALT (ALAT/GPT)**

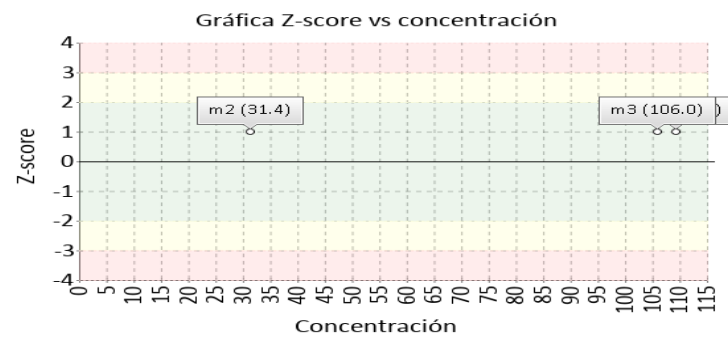
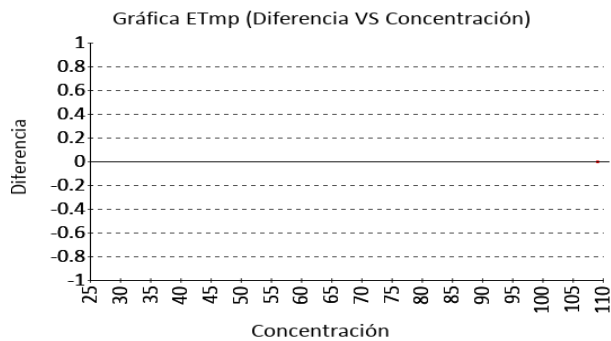
**106.0 U/L**

Enzimático-Colorimetrico

20% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	96,28	8,49	27915	79,3 a 113,26	10,1	1,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	96,73	9,49	9	77,75 a 115,72	9,58	0,98	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	102,55	6,1	4	90,35 a 114,75	3,36	0,57	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	AB2630
Fecha reporte:	2022-10-14
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**AST (ASAT/GOT)**

**178.3 U/L**

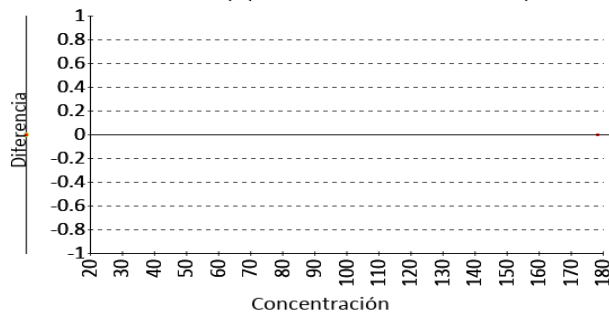
Enzimático-Colorimetrico

20% ETmp

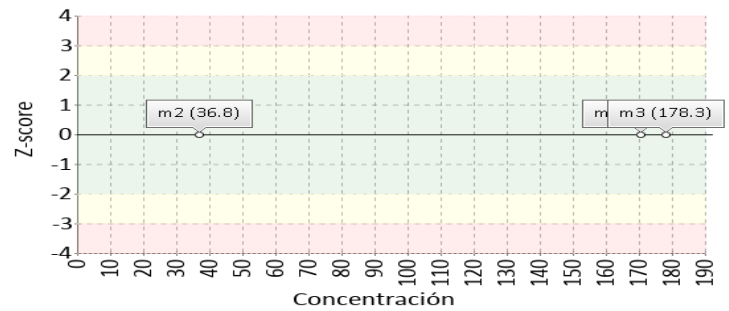
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	179,3	13,94	27856	151,42 a 207,18	-0,56	-0,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	181,17	10,86	10	159,45 a 202,89	-1,58	-0,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	176,73	4,77	4	167,18 a 186,27	0,89	0,33	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**Fosfatasa Alcalina**

**352.4 U/L**

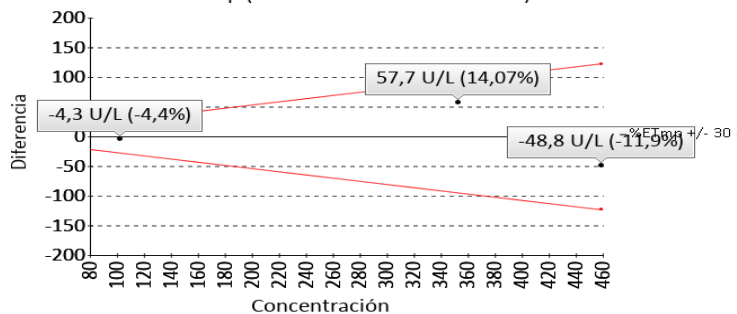
Enzimático

30% ETmp

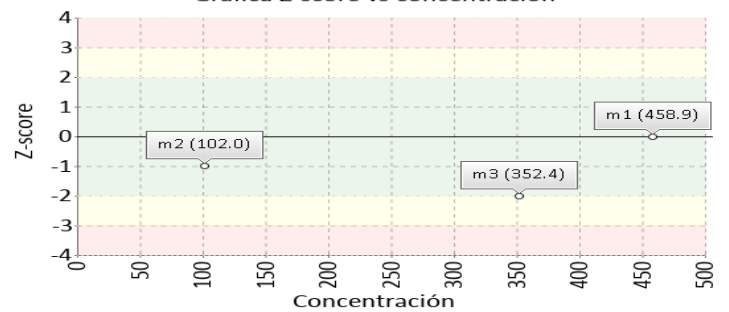
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	410.100	N/A	N/A	N/A	14,07	N/A	Satisfactorio
Media de inserto	465	42	N/A	381 a 549	-24,22	-2,68	Alarma
Todos los participantes de QAP	440,91	97,87	8	245,18 a 636,65	-20,07	-0,9	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	405,65	75,31	2	255,04 a 556,26	-13,13	-0,71	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Glucosa**

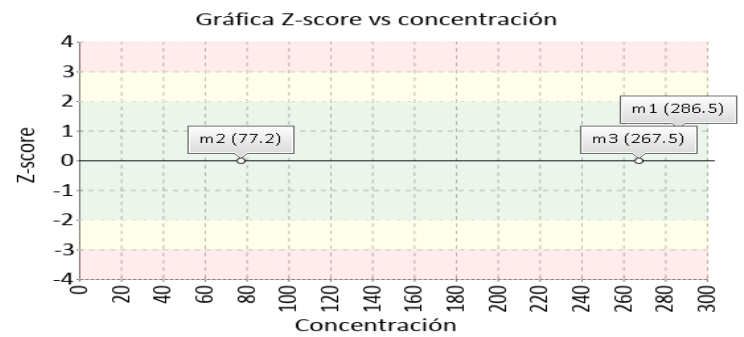
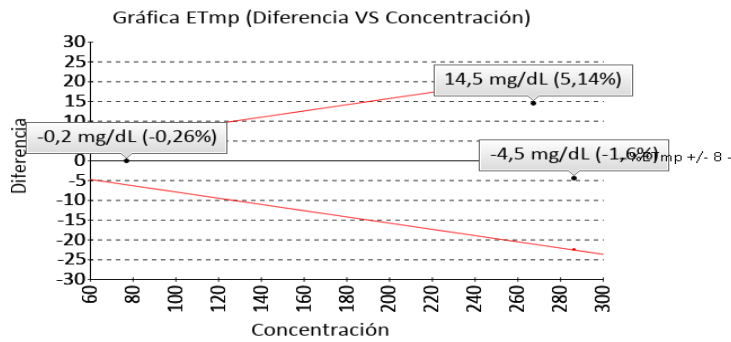
**267.5 mg/dL**

Espectrofotometría

8% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	282,000	N/A	N/A	N/A	5,14	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	273,9	10,35	28419	253,2 a 294,6	-2,34	-0,62	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	276,16	14,07	14	248,01 a 304,31	-3,14	-0,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	274,38	12,4	4	249,58 a 299,17	-2,51	-0,55	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Triglicéridos**

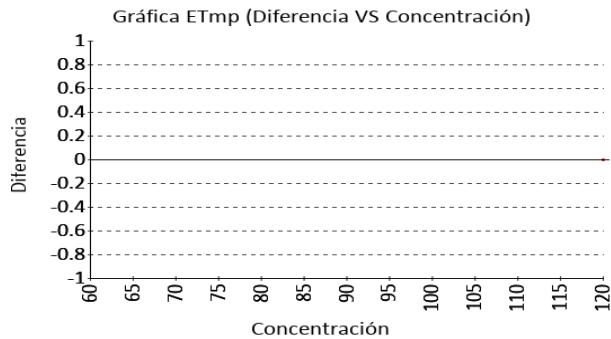
**92.7 mg/dL**

Espectrofotometría

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	90,45	5,16	23375	80,13 a 100,77	2,49	0,44	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	91,73	9,31	14	73,11 a 110,35	1,06	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	95,55	11,99	4	71,57 a 119,53	-2,98	-0,24	Satisfactorio

(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	AB2630
Fecha reporte:	2022-10-14
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	Ácido Úrico	Biosystems A-15	UV without P5P	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Biosystems A-15	Enzimático-Colorimétrico	4	No declarado		No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Biosystems A-15	Enzimático-Colorimétrico	40	No declarado	12	No trazable
4	Bilirrubina Directa	Biosystems A-15	Enzimático	104	No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	Biosystems A-15	Diazonium Ion	6 7	No declarado		No trazable
6	Colesterol HDL	Biosystems A-15	Fosfatungstato	16	No declarado	66	No trazable
7	Fosfatasa Alcalina	Biosystems A-15	Enzimático	31	No declarado		No trazable
8	Glucosa	Biosystems A-15	Espectrofotometría	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
9	Triglicéridos	Biosystems A-15	Espectrofotometría	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
10	Urea	Biosystems A-15	Enzimático	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

**Nomenclatura método**

**1:** ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **4:** Kinetic spectrophotometry **40:** Kinetic spectrophotometry **104:** Spectrophotometry **6:** Absorption spectrometry **7:** Spectrophotometry **16:** Ultracentrifugation removes VLDL, d 1.006, preventing interference (TG) with the heparin/Mn2+ precipitation step for removal of non-HDL. HDL cholesterol is spectrophotometric. **31:** kinetic spectrophotometry **33:** Enzymatic **34:** ID/GC/MS **35:** ID/LC/MS/MS **36:** Spectrophotometry **77:** ID/GC/MS **78:** Spectrophotometry **79:** ID/GC/MS

**Nomenclatura materiales**

**115:** GBW09202, uric acid **116:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **112:** JCLS021, Uric acid in human serum **117:** NMIJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **12:** ERM-AD457/IFCC, aspartate aminotransferase **66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **60:** DMR 263a, Frozen human serum **62:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **61:** JCCRM521 **63:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **64:** NIM CRM GBW 10062, Purity of Glucose **106:** JCCRM 223, lipids **104:** NMIJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum **108:** GBW09201, urea **110:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **111:** NMIJ CRM 6006-a, Urea **107:** SRM 909b, human serum **109:** SRM 912a, urea (clinical standard)



**6. RESUMEN DE RONDA**

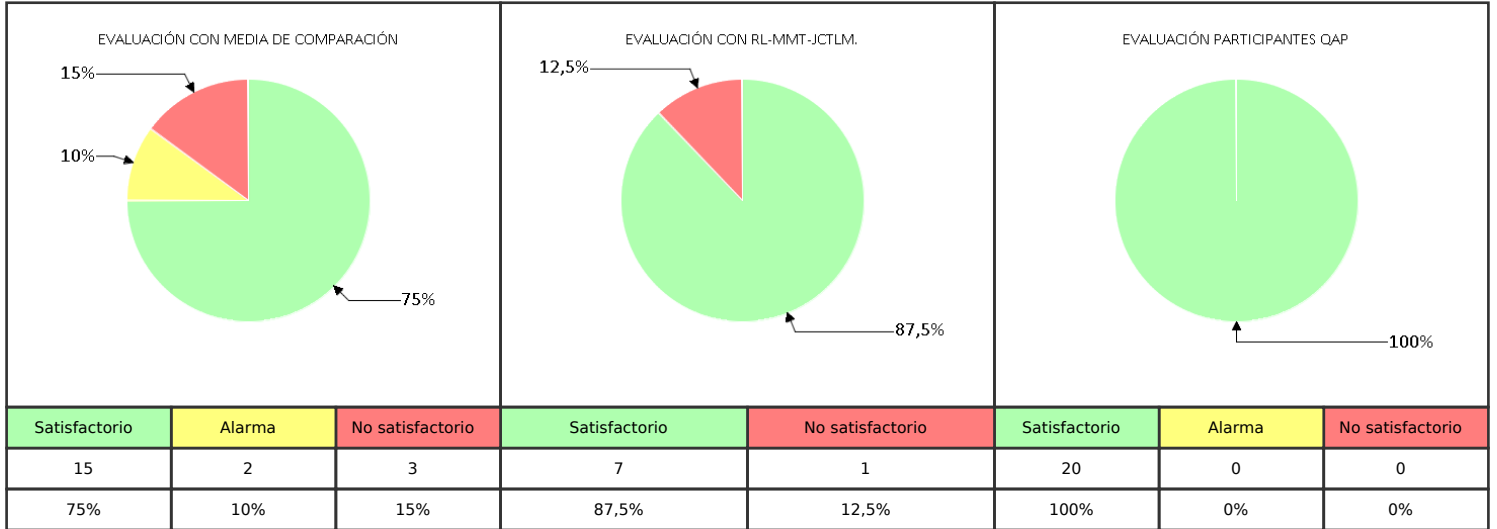
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Ácido Úrico	N/A	-1,97	-0,61	N/A	-10,77	-1,33	N/A	2,83	1,42									
2	ALT (ALAT/GPT)	N/A	1,52	1,31	N/A	1,57	0,71	N/A	1,14	0,98									
3	AST (ASAT/GOT)	N/A	-0,62	-0,97	N/A	-0,89	-0,86	N/A	-0,07	-0,26									
4	Bilirrubina Directa	-13,99	-0,35	0,29	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
5	Bilirrubina Total	-35,62	-6,96	-1,97	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
6	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
7	Fosfatasa Alcalina	11,9	-0,15	0,18	4,4	-1,62	0,38	-14,07	-2,68	-0,9									
8	Glucosa	1,6	1,22	0,73	0,26	-0,45	-1,75	-5,14	-0,62	-0,62									
9	Triglicéridos	N/A	-1,91	-1,2	N/A	-6,11	-0,76	N/A	0,44	0,1									
10	Urea	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
<b>Notificaciones</b>		🚫 10 📧 2 ✎ 0			🚫 10 📧 4 ✎ 0			🚫 10 📧 4 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0			🚫 0 📧 0 ✎ 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a 3 Z-score.	N/A No aplica	🕒 Tardío	📧 Ausente	✎ Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	3
Código Muestra:	AB2630
Fecha reporte:	2022-10-14
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.  
Coordinadora programas QAP**