



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

LABORATORIO CLÍNICO LIGIA VALENCIA LLANO

Correo electrónico: ligiavalenciallano@gmail.com

Dirección: carrera 43C # 67sur-46 Sabaneta - Antioquia

Ciudad: Sabaneta - Antioquia

País: Colombia

Contacto: Ligia Valencia Llano

Teléfono: 3128543442

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100185

Código de reporte: QAP-Q-100185-36-3

Ronda: 36

Muestra: 3

Código de la muestra: CV0760

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 01 / agosto / 2021



"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0760
Fecha reporte:	2021-07-29
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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

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	BTS-310	Uricase, colorimetric	4.54	mg/dL	4.72	mg/dL	0,18	Acumulada	-1.02	Satisfactorio	Método
2		Colesterol HDL	BTS-310	Direct Enzymatic Colorimetric	71	mg/dL	78,7	mg/dL	9,85	Inserto	-0,78	Satisfactorio	Par
3		Colesterol Total	BTS-310	Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa	237	mg/dL	247,3	mg/dL	9,77	Acumulada	-1.05	Satisfactorio	Método
4		Creatinina	BTS-310	Alkaline picrate method	2.65	mg/dL	2,3	mg/dL	0,25	Acumulada	1,39	Satisfactorio	Método
5		Glucosa	BTS-310	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	76	mg/dL	86,26	mg/dL	4,81	Acumulada	-2.13	Alarma	Método
6		Nitrógeno Uréico	BTS-310	Urease, colorimetric	14.96	mg/dL	15,61	mg/dL	1,62	Acumulada	-0,4	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Triglicéridos	BTS-310	GPO-PAP	176	mg/dL	178	mg/dL	13	Inserto	-0.15	Satisfactorio	Método
8		Urea	BTS-310	Urease, colorimetric	32.0	mg/dL	31,82	mg/dL	3,75	Acumulada	0,05	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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0760
Fecha reporte:	2021-07-29
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	Colesterol HDL	71	mg/dL	75.600	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,08	30	52,92	98,28	Satisfactorio
2	Colesterol Total	237	mg/dL	248.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,44	10	223,2	272,8	Satisfactorio
3	Creatinina	2.65	mg/dL	1.720	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	54,07	10	1,55	1,89	No satisfactorio
4	Glucosa	76	mg/dL	79.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,8	8	72,68	85,32	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: 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 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

4.54 mg/dL

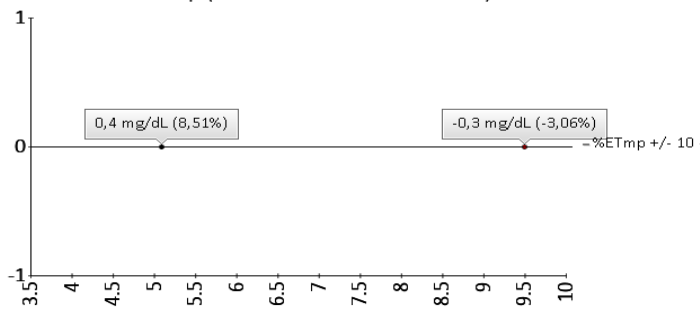
Uricase, colorimetric

10% ETmp

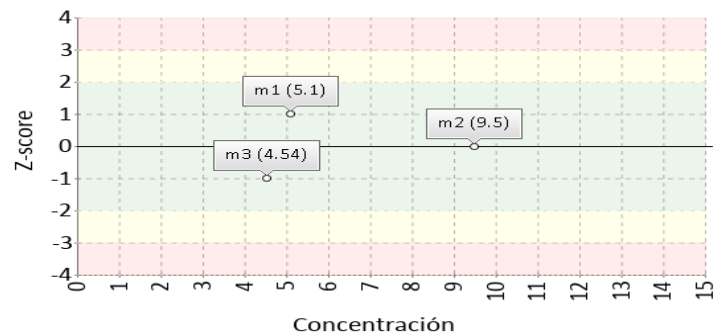
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,72	0,18	171000	4,37 a 5,07	-3,81	-1,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,13	0,62	10	3,9 a 6,37	-11,54	-0,96	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



Colesterol HDL

71 mg/dL

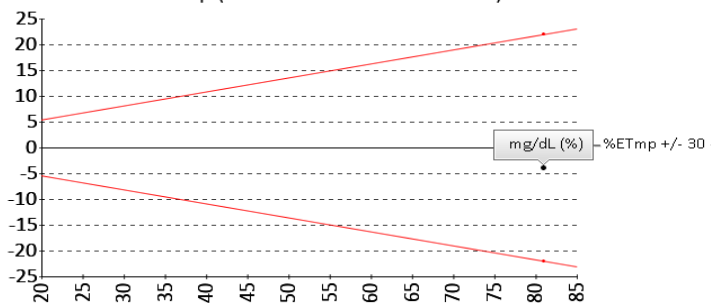
Direct Enzymatic Colorimetric

30% ETmp

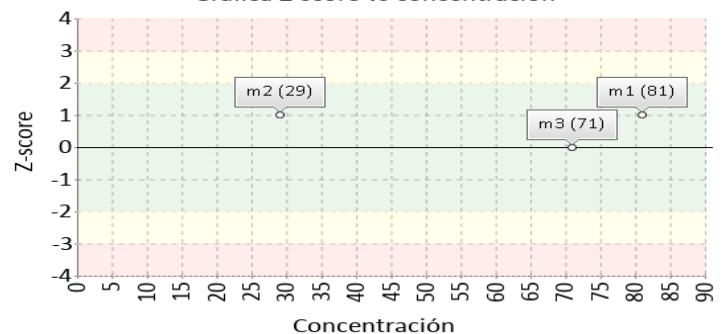
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	75.600	N/A	N/A	N/A	-6,08	N/A	Satisfactorio
Media de inserto	78,7	9,85	N/A	59 a 98,4	-9,78	-0,78	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	62,57	8	15	46,57 a 78,58	13,47	1,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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)

Colesterol Total

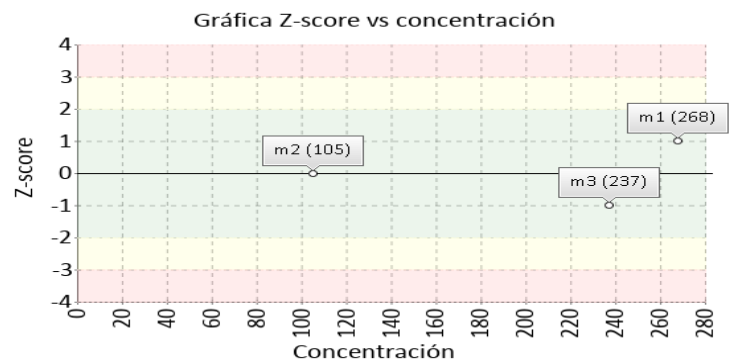
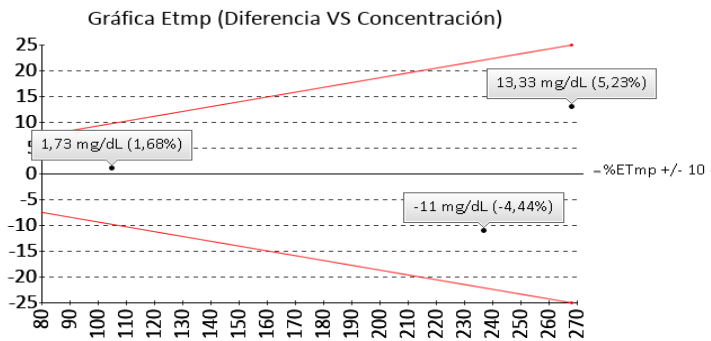
237 mg/dL

Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa

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 ¹	248.000	N/A	N/A	N/A	-4,44	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	247,3	9,77	204000	227,76 a 266,84	-4,16	-1,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	246,94	7,65	17	231,64 a 262,24	-4,03	-1,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



Creatinina

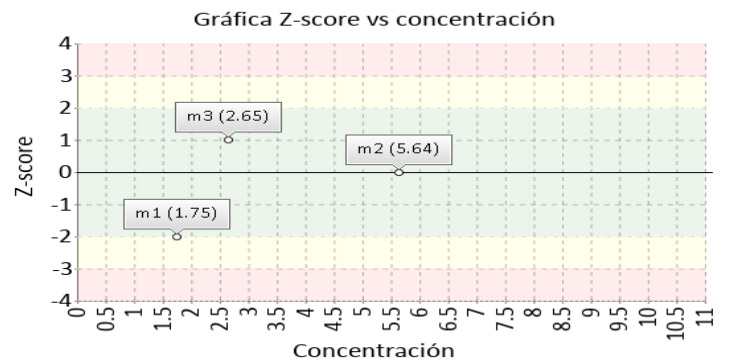
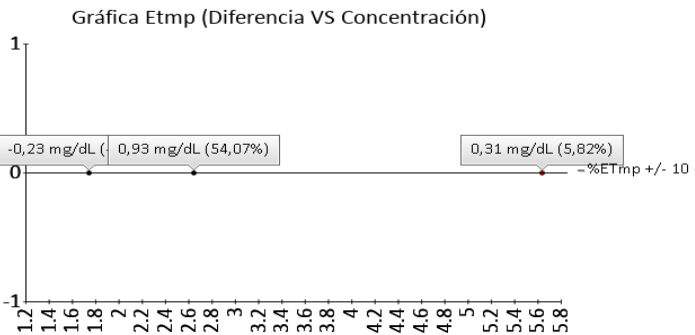
2.65 mg/dL

Alkaline picrate method

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 ¹	1.720	N/A	N/A	N/A	54,07	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	2,3	0,25	25849	1,8 a 2,8	15,22	1,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,01	0,29	16	1,42 a 2,6	31,76	2,17	Alarma
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



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

Glucosa

76 mg/dL

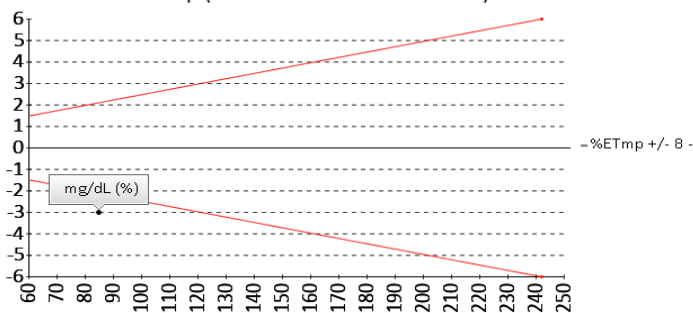
Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)

8% ETmp

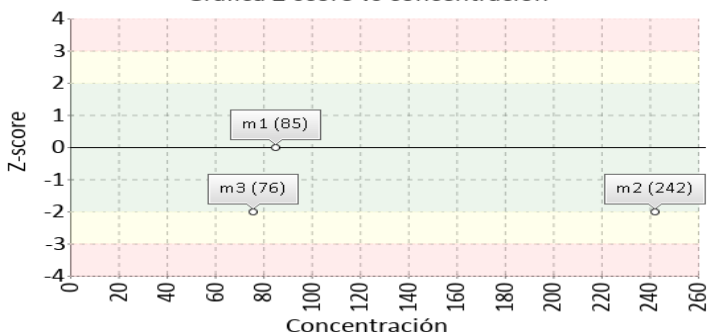
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	79.000	N/A	N/A	N/A	-3,8	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	86,26	4,81	38616	76,64 a 95,88	-11,89	-2,13	Alarma
Todos los participantes de QAP	79,6	4,83	16	69,94 a 89,27	-4,53	-0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



Nitrógeno Uréico

14.96 mg/dL

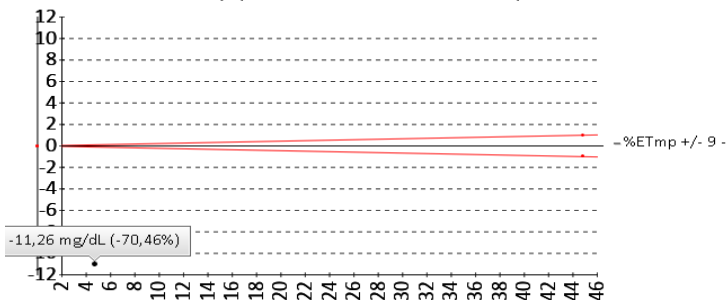
Urease, colorimetric

9% ETmp

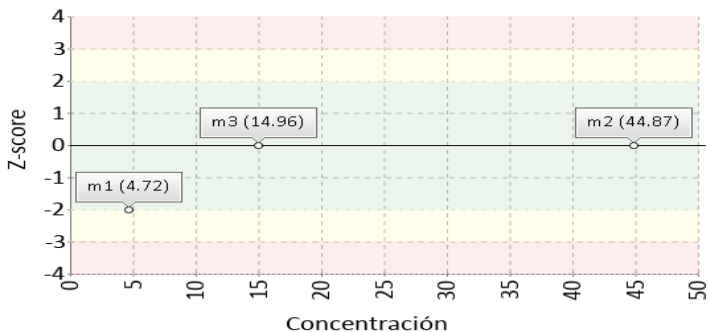
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	15,61	1,62	173000	12,37 a 18,85	-4,16	-0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	14,91	1,18	10	12,55 a 17,27	0,32	0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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)

Triglicéridos

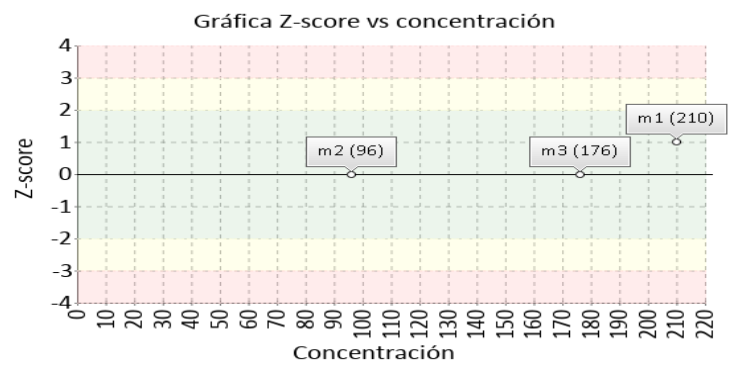
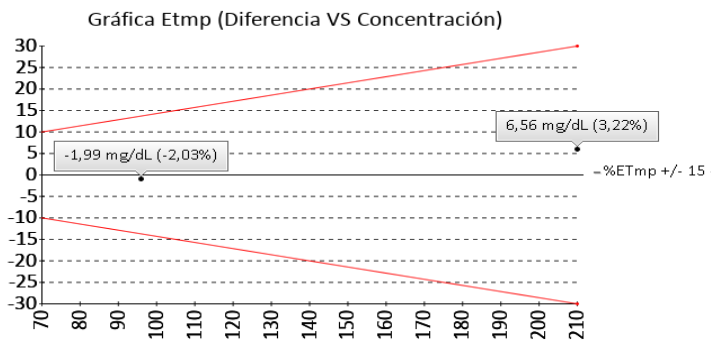
176 mg/dL

GPO-PAP

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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	178	13	N/A	152 a 204	-1,12	-0,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	180,83	11,81	17	157,2 a 204,46	-2,67	-0,41	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



Urea

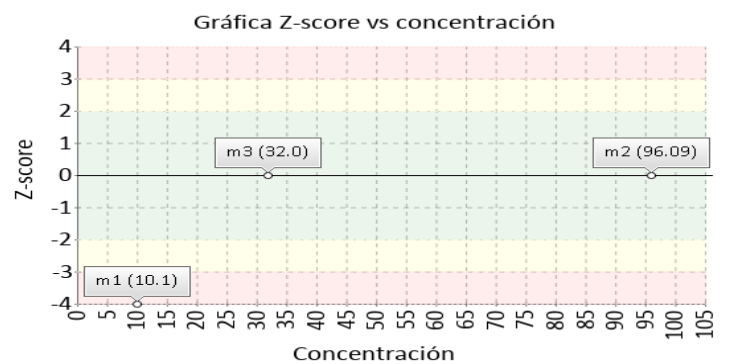
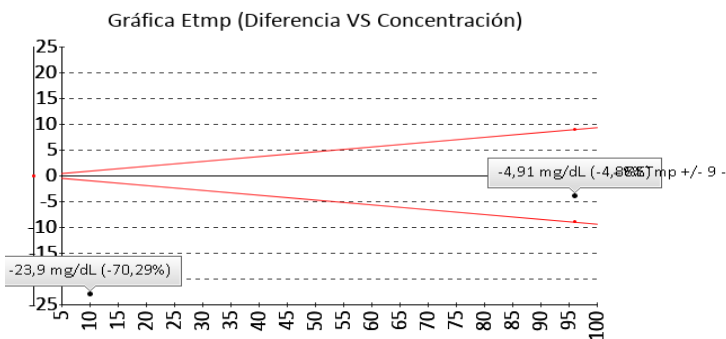
32.0 mg/dL

Urease, colorimetric

9% 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 ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	31,82	3,75	9004	24,32 a 39,32	0,57	0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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



Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0760
Fecha reporte:	2021-07-29
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	BTS-310	Uricase, colorimetric	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	Colesterol HDL	BTS-310	Direct Enzymatic Colorimetric	16	No declarado	66	No trazable
3	Colesterol Total	BTS-310	Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
4	Creatinina	BTS-310	Alkaline picrate method	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
5	Glucosa	BTS-310	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
6	Nitrógeno Uréico	BTS-310	Urease, colorimetric		No declarado		No trazable
7	Triglicéridos	BTS-310	GPO-PAP	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
8	Urea	BTS-310	Urease, colorimetric	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

Nomenclatura método

1: ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **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. **18:** HPLC **20:** ID-LC/MS/MS **19:** ID/GC/MS **21:** Isotope dilution LCMS **22:** Spectrophotometry **26:** ID-LC/MS **24:** ID/GC/MS **25:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **27:** Isotope dilution LCMS **28:** Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS) **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:** JCCLS021, Uric acid in human serum **117:** NMIJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **25:** GBW09203b, cholesterol **100:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum Name of the reference material **30:** JCCRM 211, cholesterol **101:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **31:** NMIJ CRM 6001-a, Cholesterol **29:** SRM 1951b, lipids in frozen human serum **28:** SRM 1952a, cholesterol in human serum **27:** SRM 909b, human serum **26:** SRM 911c, Cholesterol **42:** BCR-573, creatinine in human serum **43:** BCR-574, creatinine in human serum **44:** BCR-575, creatinine in human serum **41:** DMR 263a, Frozen human serum **47:** ERM-DA250a **48:** ERM-DA251a **45:** ERM-DA252a **46:** ERM-DA253a **51:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **52:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **50:** NMIJ CRM 6005-a, Creatinine **49:** SRM 909b, human serum **40:** SRM 914a, creatinine **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

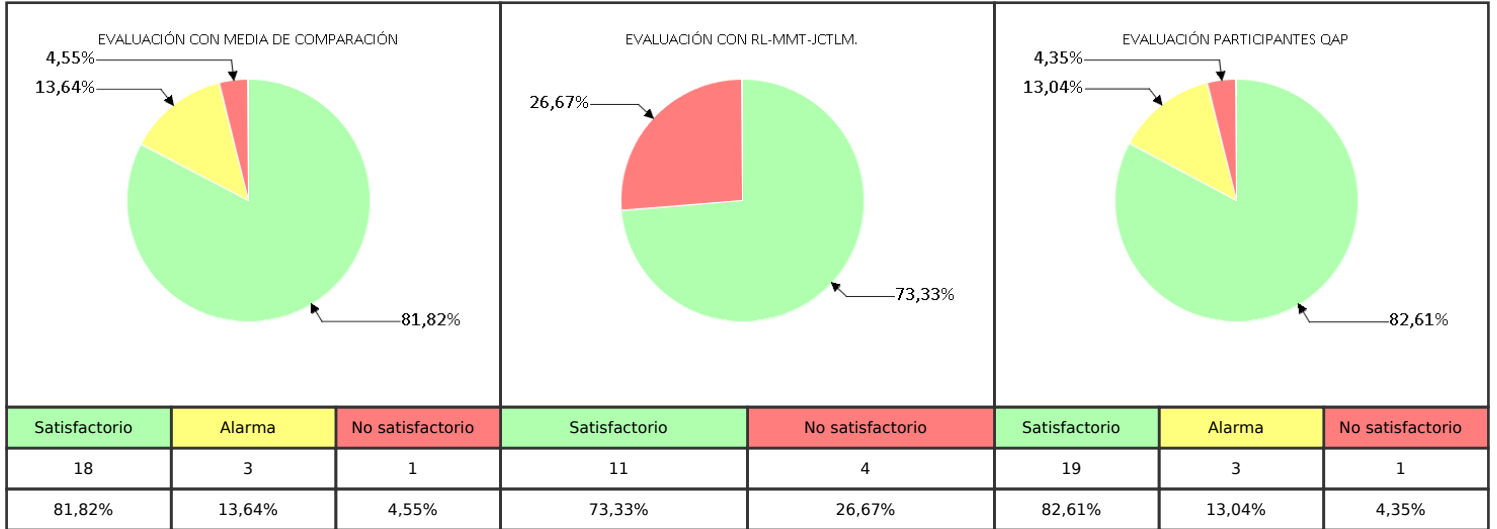
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	8,51	1,99	0,26	-3,06	-0,89	-0,3	N/A	-1,02	-0,96									
2	Colesterol HDL	N/A	1,86	0,47	N/A	1,04	1,01	-6,08	-0,78	1,05									
3	Colesterol Total	5,23	1,71	1	1,68	0,94	0,39	-4,44	-1,05	-1,3									
4	Creatinina	-11,62	-2,17	-1,07	5,82	0,38	1,31	54,07	1,39	2,17									
5	Glucosa	N/A	0,07	0,77	N/A	-2,29	-2,38	-3,8	-2,13	-0,75									
6	Nitrógeno Uréico	-70,46	N/A	-2,64	N/A	N/A	0,21	N/A	-0,4	0,04									
7	Triglicéridos	3,22	1,36	0,76	-2,03	0,18	0,23	N/A	-0,15	-0,41									
8	Urea	-70,29	-11,26	-4,67	-4,86	0,81	-0,19	N/A	0,05	N/A									
Notificaciones		🚫 0 🗒 0 🗒 0			🚫 0 🗒 0 🗒 0			🚫 0 🗒 0 🗒 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.	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

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	36
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0760
Fecha reporte:	2021-07-29
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. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP