



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-Q - Química sanguínea

CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL SANTANDER- SEDE BARRANCABERMEJA

Correo electrónico: mildred.ruidiaz@cruzrojasantander.org
Dirección: Calle 48 No- 22-141 Barrio Colombia Edificio Cruz
Roja
Ciudad: Barrancabermeja Santander
País: Colombia
Contacto: Mildred Ruiz
Teléfono: 3142993928

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100132

Código de reporte: QAP-Q-100132-53-4
Ronda: 53
Muestra: 4
Código de la muestra: BG2409
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
Fecha generación: 21 / agosto / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
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:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1	☒	Acido Úrico	Mindray BS 120	Uricase, colorimetric	4.9	mg/dL	4,59	mg/dL	0,25	Acumulada	1,26	Satisfactorio	Par
2	☒	ALT (ALAT/GPT)	Mindray BS 120	UV without P5P	30.6	U/L	28,19	U/L	1,91	Acumulada	1,26	Satisfactorio	Par
3	☒	AST (ASAT/GOT)	Mindray BS 120	UV without P5P	42.8	U/L	41,16	U/L	1,91	Acumulada	0,86	Satisfactorio	Par
4	☒	Colesterol HDL	Mindray BS 120	Direct Enzymatic Colorimetric	71.0	mg/dL	71,17	mg/dL	5,18	Acumulada	-0,03	Satisfactorio	Par
5	☒	Colesterol Total	Mindray BS 120	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	256.2	mg/dL	255,2	mg/dL	8,82	Acumulada	0,11	Satisfactorio	Par
6	☒	Creatinina	Mindray BS 120	Alkaline picrate-kinetic	2.22	mg/dL	1,8	mg/dL	0,14	Inserto	3	No satisfactorio	Par
7	☒	Fosfatasa Alcalina	Mindray BS 120	PNPP, AMP Buffer	138.5	U/L	108,6	U/L	6,71	Acumulada	4,46	No satisfactorio	Par
8	☒	Glucosa	Mindray BS 120	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	86.4	mg/dL	83,27	mg/dL	3,53	Acumulada	0,89	Satisfactorio	Par
9	☒	Nitrógeno Uréico	Mindray BS 120	Urease, UV	15.0	mg/dL	15,34	mg/dL	1,41	Acumulada	-0,24	Satisfactorio	Método
10	☒	Triglicéridos	Mindray BS 120	GPO-POD	222.8	mg/dL	193	mg/dL	13	Inserto	2,29	Alarma	Par

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
---	--	--	---	--	---

 <p>"Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea				Identificación Laboratorio:	100132
					Ronda:	53
					Muestra:	4
					Código Muestra:	BG2409
					Fecha reporte:	2024-08-21
					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	Fosfatasa Alcalina	138.5	U/L	108.400	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	27,77	20	86,72 130,08	No satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-X_{pt}: 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

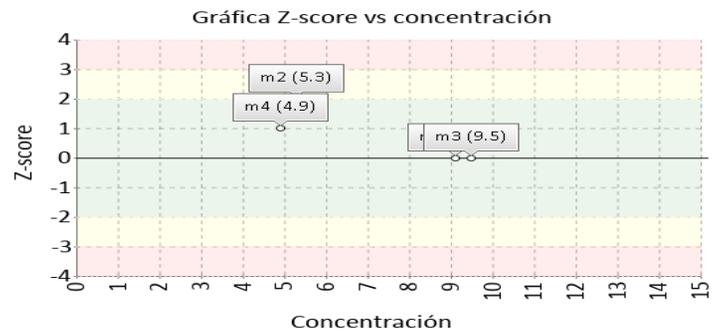
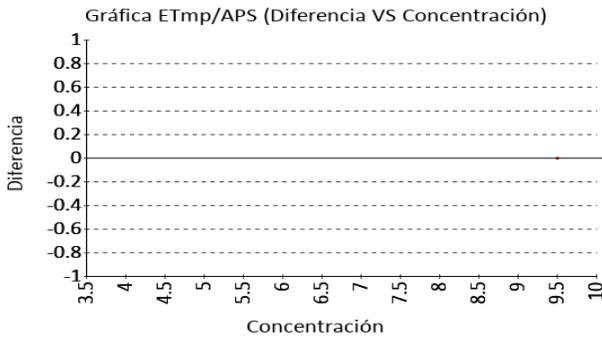
Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
Estado:	Evaluación original

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

Ácido Úrico **4.9 mg/dL** Mindray BS 120 Uricase, colorimetric CLIA 2022 10% 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	4,59	0,25	2365	4,1 a 5,08	6,75	1,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,76	0,38	43	3,99 a 5,52	3,01	0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	4,69	0,36	31	3,96 a 5,42	4,44	0,57	Satisfactorio

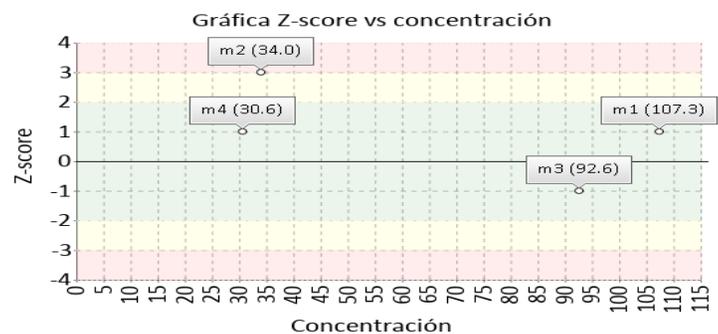
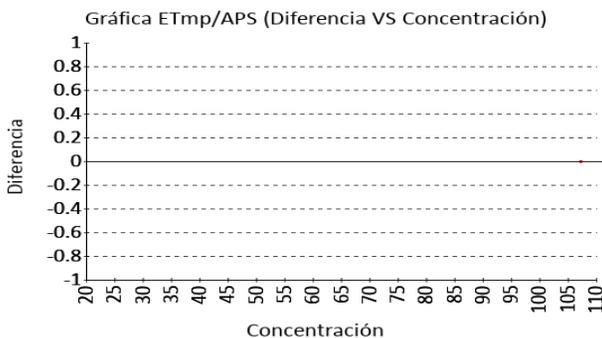
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



ALT (ALAT/GPT) **30.6 U/L** Mindray BS 120 UV without P5P CLIA 2022 15% 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	28,19	1,91	1703	24,37 a 32,01	8,55	1,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	23,98	1,74	61	20,49 a 27,46	27,63	3,8	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	23,8	1,48	56	20,83 a 26,77	28,56	4,58	No satisfactorio

(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:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol Total

256.2 mg/dL

Mindray BS 120

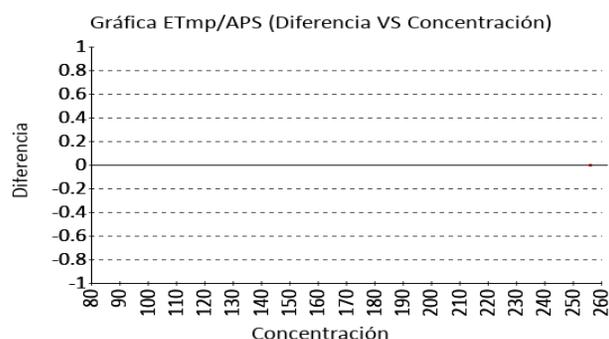
Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase

CLIA 2022

10% 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	255,2	8,82	2647	237,56 a 272,84	0,39	0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	255,65	9,89	92	235,87 a 275,43	0,22	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	255,65	9,89	92	235,87 a 275,43	0,22	0,06	Satisfactorio

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



Creatinina

2.22 mg/dL

Mindray BS 120

Alkaline picrate-kinetic

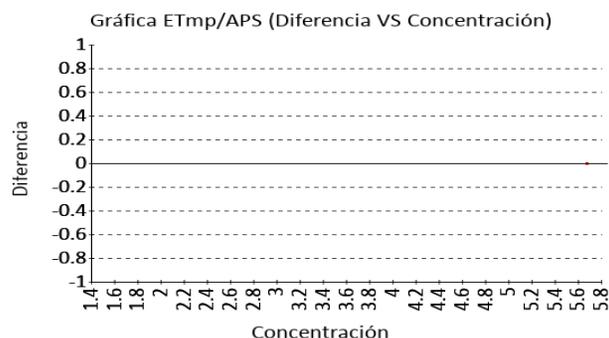
CLIA 2022

10% 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 inserto	1,8	0,14	N/A	1,52 a 2,08	23,33	3	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,85	0,15	91	1,55 a 2,14	20,28	2,5	Alarma
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
Estado:	Evaluación original

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

Fosfatasa Alcalina

138.5 U/L

Mindray BS 120

PNPP, AMP Buffer

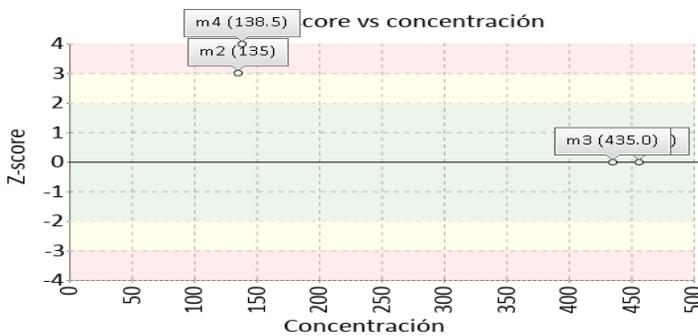
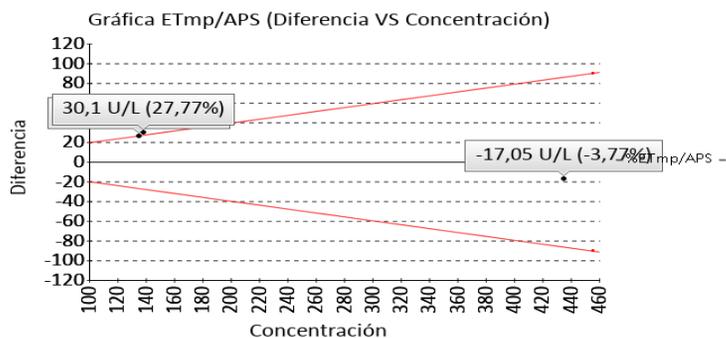
CLIA
2022

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	108.400	N/A	N/A	N/A	27,77	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	108,6	6,71	1145	95,18 a 122,02	27,53	4,46	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los laboratorios

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



Glucosa

86.4 mg/dL

Mindray BS 120

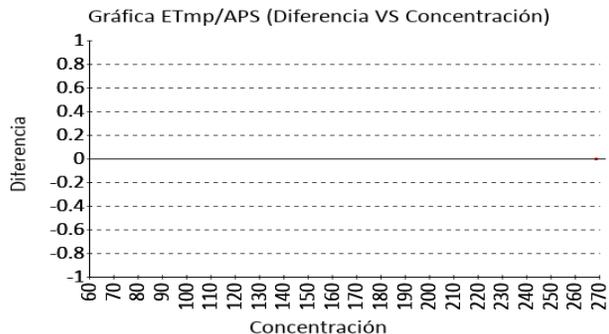
Glucose oxidase,
hydrogen peroxide
(Trinder)

CLIA
2022

8% 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	83,27	3,53	1614	76,21 a 90,33	3,76	0,89	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,98	2,8	96	75,38 a 86,58	6,69	1,94	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	83,57	2,3	22	78,97 a 88,17	3,39	1,23	Satisfactorio

(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**

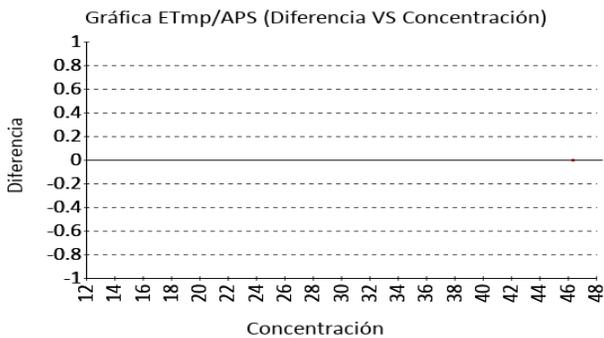
Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
Estado:	Evaluación original

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

Nitrógeno Uréico **15.0 mg/dL** Mindray BS 120 Urease, UV CLIA 2022 9% 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	15,34	1,41	138000	12,52 a 18,16	-2,22	-0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	14,89	0,64	35	13,61 a 16,17	0,73	0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	14,94	0,5	29	13,93 a 15,95	0,4	0,12	Satisfactorio

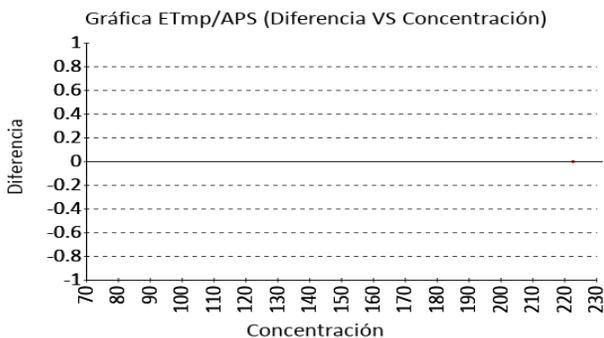
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Triglicéridos **222.8 mg/dL** Mindray BS 120 GPO-POD CLIA 2022 15% 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 inserto	193	13	N/A	167 a 219	15,44	2,29	Alarma
Todos los participantes de QAP3	194,47	6,71	80	181.04 a 207.9	14,57	4,22	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	203,7	17,76	8	168.18 a 239.22	9,38	1,08	Satisfactorio

(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:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
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	Mindray BS 120	Uricase, colorimetric		No declarado		No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Mindray BS 120	UV without P5P		No declarado	134	No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Mindray BS 120	UV without P5P		No declarado	135	No trazable
4	Bilirrubina Directa	Mindray BS 120	Diazotización		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	Mindray BS 120	Sulphanilic acid, DMSO		No declarado		No trazable
6	Colesterol HDL	Mindray BS 120	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
7	Colesterol Total	Mindray BS 120	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
8	Creatinina	Mindray BS 120	Alkaline picrate-kinetic		No declarado		No trazable
9	Fosfatasa Alcalina	Mindray BS 120	PNPP, AMP Buffer		No declarado	140	No trazable
10	Glucosa	Mindray BS 120	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
11	Nitrógeno Uréico	Mindray BS 120	Urease, UV		No declarado		No trazable
12	Triglicéridos	Mindray BS 120	GPO-POD		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:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
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	Ácido Úrico	N/A	-0,75	0,37	N/A	2,87	1,12	N/A	0,28	0,94	N/A	1,26	0,38						
2	ALT (ALAT/GPT)	N/A	1,03	1,97	N/A	3,04	4,76	N/A	-1,93	0,09	N/A	1,26	3,8						
3	AST (ASAT/GOT)	N/A	0,47	0,95	N/A	2,06	2,36	N/A	-3,7	-2,18	N/A	0,86	1,42						
4	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A															
5	Bilirrubina Total	N/A	N/A	N/A															
6	Colesterol HDL	N/A	8,64	10,47	N/A	2,03	1,2	N/A	4,6	9,62	N/A	-0,03	2,44						
7	Colesterol Total	N/A	0,14	1,38	N/A	0,09	-0,08	N/A	0,35	0,96	N/A	0,11	0,06						
8	Creatinina	N/A	0,25	3,38	N/A	1,29	0,31	N/A	-1,9	-1,57	N/A	3	2,5						
9	Fosfatasa Alcalina	N/A	0,31	0,13	24,54	3,93	1,32	-3,77	-0,41	-0,13	27,77	4,46	N/A						
10	Glucosa	N/A	-0,33	-0,4	N/A	1,06	2,31	N/A	-0,41	-0,4	N/A	0,89	1,94						
11	Nitrógeno Uréico	N/A	-0,36	0,7	N/A	-0,24	0,38	N/A	-0,09	1,19	N/A	-0,24	0,17						
12	Triglicéridos	N/A	0,46	0,69	N/A	1,15	2,08	N/A	-0,02	-0,07	N/A	2,29	4,22						
Notificaciones		0 0 0 0			12 0 0 0			0 0 0 0			12 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	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	------------------------------	---	-------------------------------------

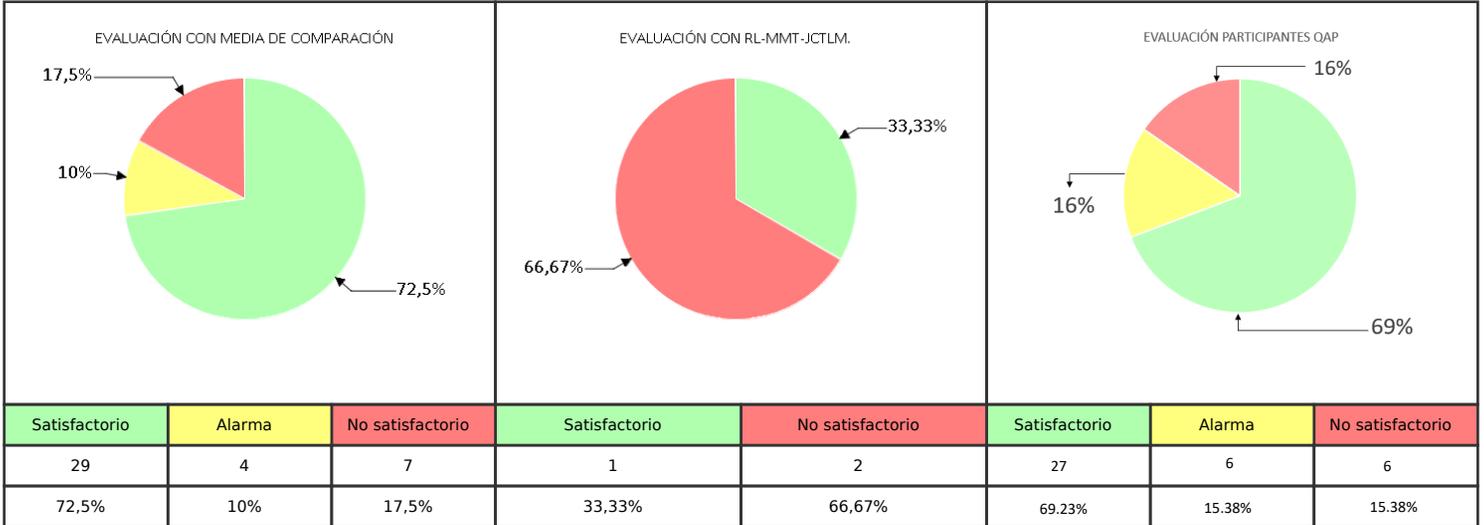


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-21
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP**

**Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co**