



QAP-Química Clínica

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

HOSPITAL DE CHAPINERO - RED NORTE

Correo electrónico: laboratorio.chapinero@subrednorte.gov.co

Dirección: Calle 66 No 15-41

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Margarita Eugenia Frias Mier

Teléfono: 3152422107

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100296

Código de reporte: QAP-Q-100296-65-3

Ronda: 65

Muestra: 3

Código de la muestra: TS0023

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 23 / abril / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100296
Ronda:	65
Muestra:	3
Código Muestra:	TS0023
Fecha reporte:	2025-04-11
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:


$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del grupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:



$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$


 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center">Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea</p>					Identificación Laboratorio:	100296
						Ronda:	65
						Muestra:	3
						Código Muestra:	TS0023
						Fecha reporte:	2025-04-11
						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)	Vitros XT 3400 (Microslide)	UV with P5P-Vitros	26	U/L	24,42	U/L	1,68	Acumulada	0,94	Satisfactorio	Par
2		Amilasa	Vitros XT 3400 (Microslide)	Amylopectin, colorimetric	52	U/L	59,91	U/L	5,07	Acumulada	-1,56	Satisfactorio	Método
3		AST (ASAT/GOT)	Vitros XT 3400 (Microslide)	UV with P5P-Vitros	49	U/L	45,66	U/L	3,71	Acumulada	0,9	Satisfactorio	Método
4		Bilirrubina Directa	Vitros XT 3400 (Microslide)	Spectrophotometric	0.0	mg/dL	.0	mg/dL	0	Inserto	0	Satisfactorio	Par
5		Bilirrubina Indirecta	Vitros XT 3400 (Microslide)	Direct measure	0.9	mg/dL	0,74	mg/dL	0,05	Mensual	3,59	No satisfactorio	Par
6		Bilirrubina Total	Vitros XT 3400 (Microslide)	Diphyline, Diazonium Salt - VITROS	1.1	mg/dL	1,19	mg/dL	0,11	Acumulada	-0,79	Satisfactorio	Par
7		Cálcio	Vitros XT 3400 (Microslide)	Arsenazo III	8.2	mg/dL	9,32	mg/dL	0,27	Acumulada	-4,1	No satisfactorio	Método
8		Cloro	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	95.6	mmol/L	95,31	mmol/L	2,42	Acumulada	0,12	Satisfactorio	Par
9		Creatinina	Vitros XT 3400 (Microslide)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1.5	mg/dL	1,71	mg/dL	0,09	Acumulada	-2,31	Alarma	Método
10		Glucosa	Vitros XT 3400 (Microslide)	Glucose oxidase, hydrogen peroxide	98	mg/dL	94,73	mg/dL	2,78	Acumulada	1,18	Satisfactorio	Par
11		Nitrógeno Uréico	Vitros XT 3400 (Microslide)	Urease, colorimetric	16	mg/dL	15,16	mg/dL	0,55	Acumulada	1,52	Satisfactorio	Par
12		Potasio	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	3.8	mmol/L	3,84	mmol/L	0,08	Acumulada	-0,51	Satisfactorio	Par
13		Sodio	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	139.3	mmol/L	142,8	mmol/L	1,87	Acumulada	-1,87	Satisfactorio	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
---	--	--	--	---	--

<div></div> <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<div>Quality Assurance Program</div> <div>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</div> <div>QAP-Q - Química sanguínea</div>		Identificación	100296
			Laboratorio:	
			Ronda:	65
			Muestra:	3
			Código Muestra:	TS0023
			Fecha reporte:	2025-04-11
			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	ALT (ALAT/GPT)	26	U/L	32.000	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-18,75	15	27,2 36,8	No satisfactorio
2	AST (ASAT/GOT)	49	U/L	44.000	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	11,36	15	37,4 50,6	Satisfactorio
3	Cloro	95.6	mmol/L	106.000	mmol/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,81	5	100,7 111,3	No satisfactorio
4	Creatinina	1.5	mg/dL	1.770	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-15,25	10	1,59 1,95	No satisfactorio
5	Potasio	3.8	mmol/L	4.200	mmol/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,52	4.5	3,85 4,55	No satisfactorio
6	Sodio	139.3	mmol/L	155.000	mmol/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-10,13	4	148,8 161,2	No 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:	100296
Ronda:	65
Muestra:	3
Código Muestra:	TS0023
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

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

ALT (ALAT/GPT)

26 U/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

UV with P5P-Vitros

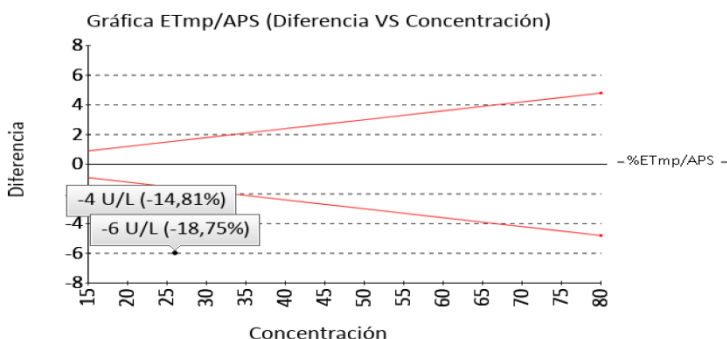
CLIA
2022

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	32.000	N/A	N/A	N/A	-18,75	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	24,42	1,68	1520	21,06 a 27,78	6,47	0,94	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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 participantes QAP.

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



Amilasa

52 U/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

Amylopectin,
colorimetric

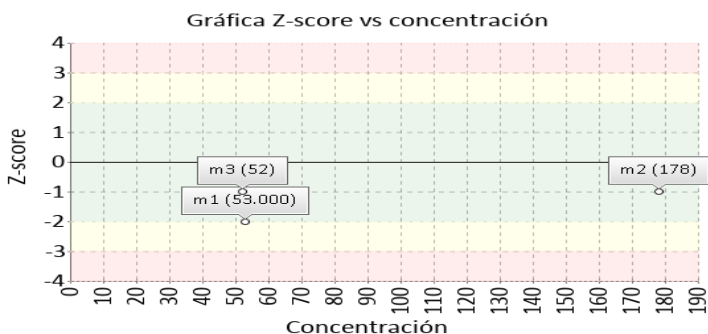
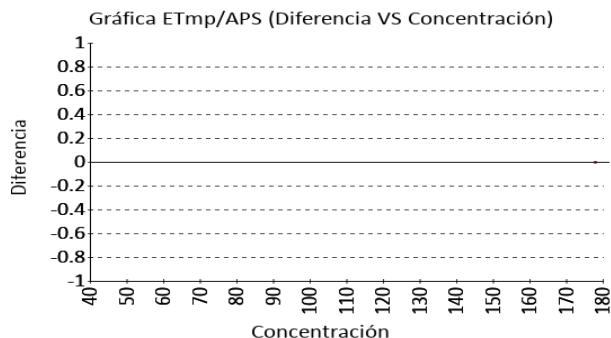
CLIA
2022

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	59,91	5,07	1565	49,77 a 70,05	-13,2	-1,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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 participantes QAP.

(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:	100296
Ronda:	65
Muestra:	3
Código Muestra:	TS0023
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

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

AST (ASAT/GOT)

49 U/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

UV with P5P-Vitros

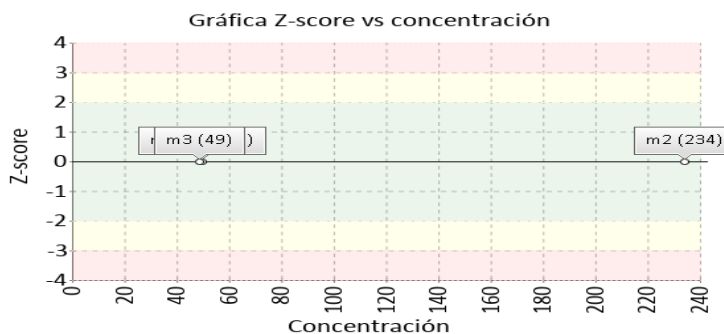
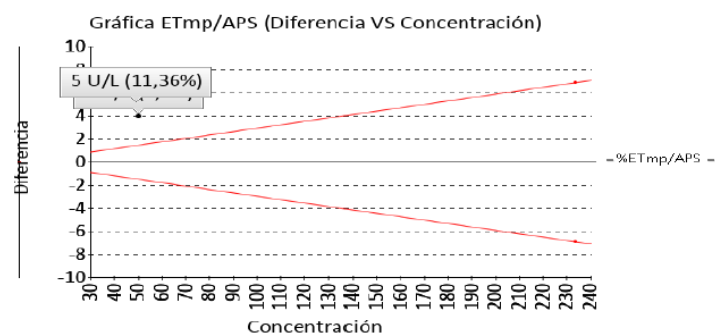
CLIA
2022

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	44,000	N/A	N/A	N/A	11,36	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	45,66	3,71	2468	38,24 a 53,08	7,31	0,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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 participantes QAP.

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



Bilirrubina Indirecta

0.9 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

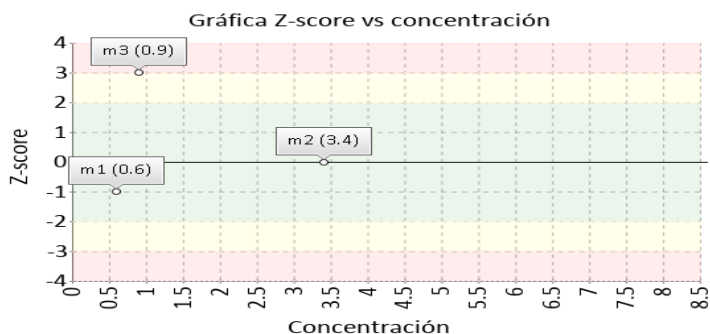
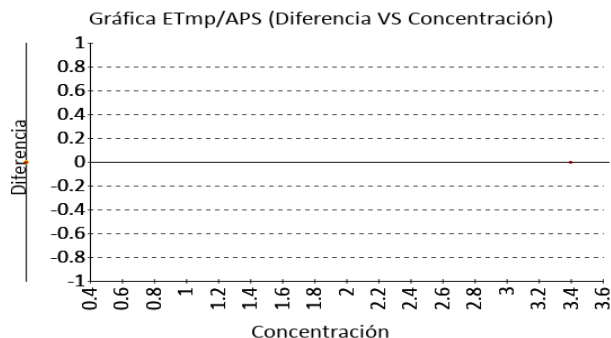
Direct measure


- - % 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	0,74	0,05	294	0,64 a 0,83	22,45	3,59	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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 participantes QAP.

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



 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p>Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea</p>		Identificación	100296
			Laboratorio:	
			Ronda:	65
			Muestra:	3
			Código Muestra:	TS0023
			Fecha reporte:	2025-04-11
			Estado:	Evaluación original

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

Bilirrubina Total

1.1 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

Diphyline, Diazonium
Salt - VITROS

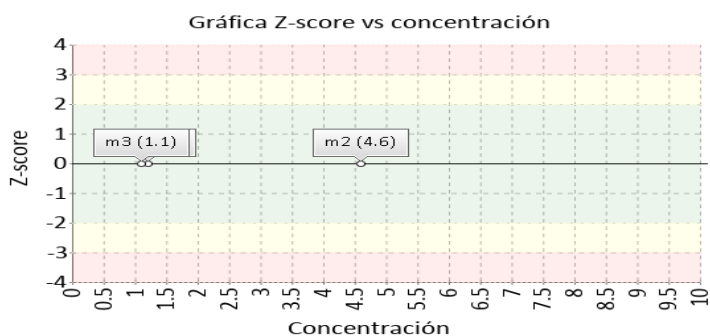
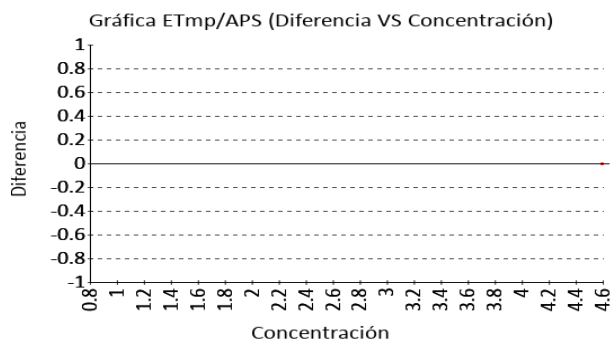
CLIA
2022

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	1,19	0,11	1306	0,96 a 1,42	-7,56	-0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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 participantes QAP.

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



Calcio

8.2 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

Arsenazo III

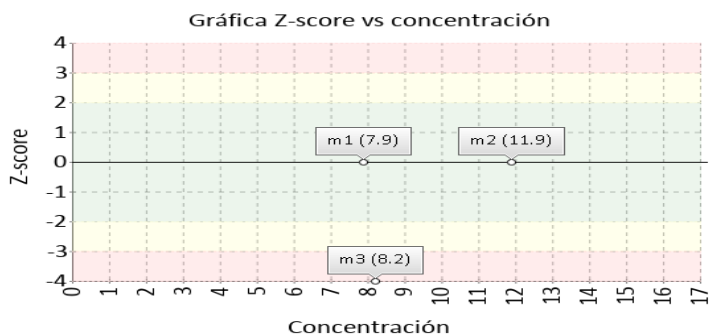
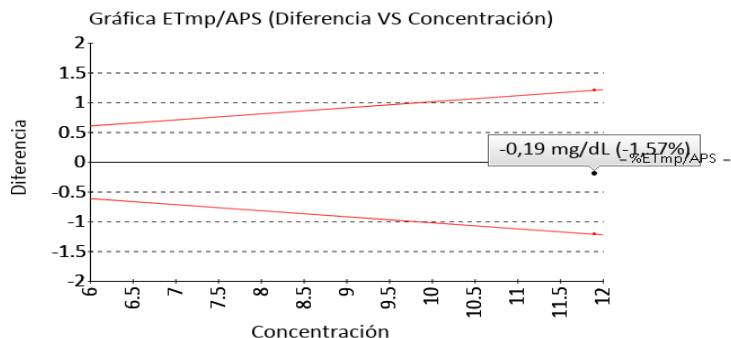
CLIA
2022

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	9,32	0,27	89958	8,77 a 9,87	-12,02	-4,1	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	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 participantes QAP.

(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:	100296
Ronda:	65
Muestra:	3
Código Muestra:	TS0023
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

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

Cloro

95.6 mmol/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

ISE direct

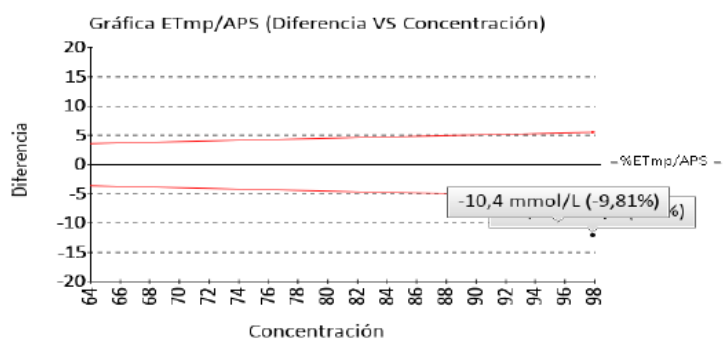
CLIA
2022

5% 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	106.000	N/A	N/A	N/A	-9,81	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	95,31	2,42	1804	90,47 a 100,15	0,3	0,12	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 participantes QAP.

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



Creatinina

1.5 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

Enzymatic IFCC-IDMS
Standardized

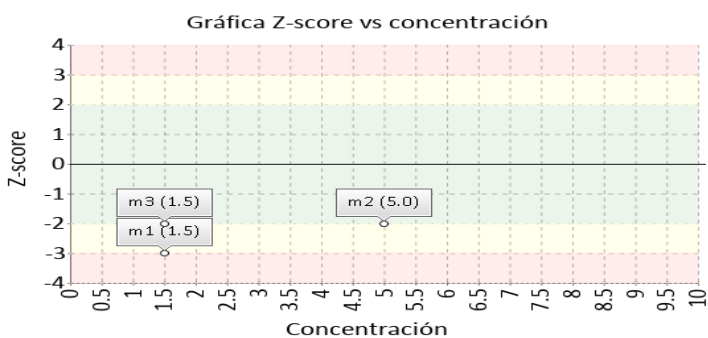
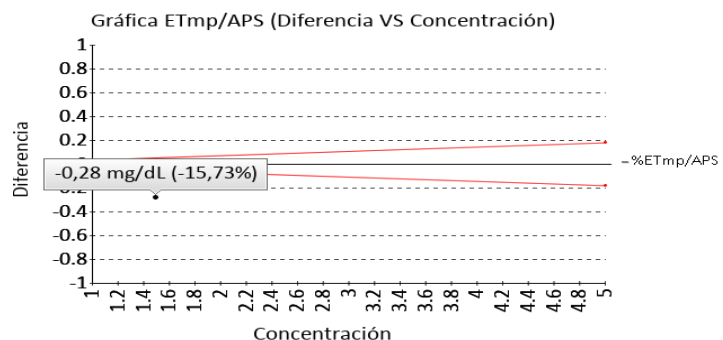
CLIA
2022

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	1.770	N/A	N/A	N/A	-15,25	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	1,71	0,09	41955	1,53 a 1,89	-12,28	-2,31	Alarma
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 participantes QAP.

(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:	100296
Ronda:	65
Muestra:	3
Código Muestra:	TS0023
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa

98 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

Glucose oxidase,
hydrogen peroxide

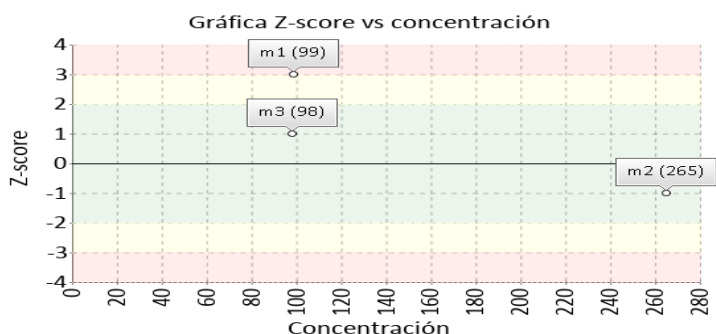
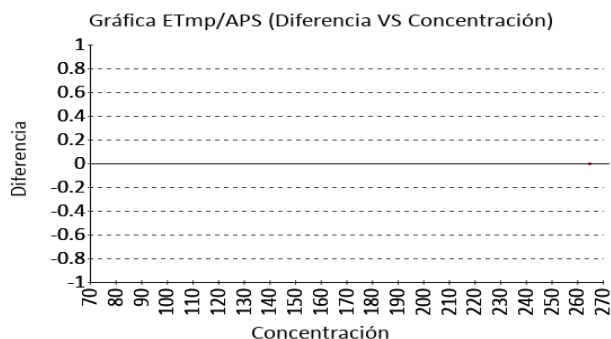
CLIA
2022

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	94,73	2,78	1454	89,17 a 100,29	3,45	1,18	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 participantes QAP.

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



Nitrógeno Uréico

16 mg/dL

Vitros XT 3400
(Microslide)

Urease, colorimetric

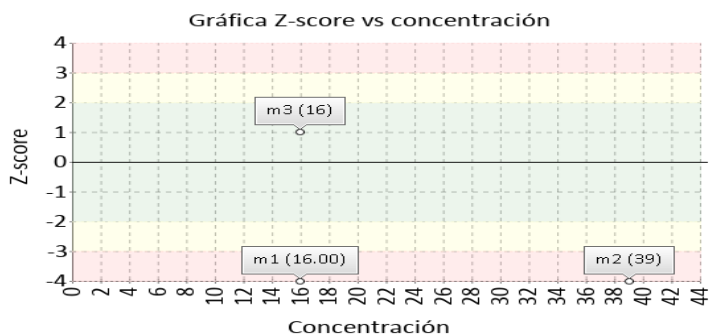
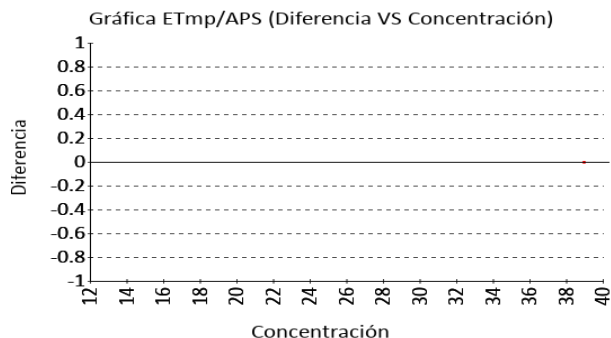
CLIA
2022

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	15,16	0,55	5666	14,06 a 16,26	5,54	1,52	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 participantes QAP.

(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:	100296
Ronda:	65
Muestra:	3
Código Muestra:	TS0023
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

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

Potasio

3.8 mmol/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

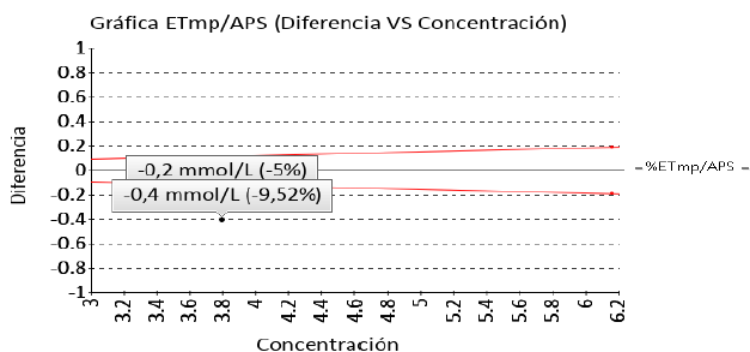
ISE direct RILIBAK
2022

4.5% 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	4.200	N/A	N/A	N/A	-9,52	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	3,84	0,08	9483	3,68 a 4	-1,04	-0,51	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 participantes QAP.

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



Sodio

139.3 mmol/L

Vitros XT 3400
(Microslide)

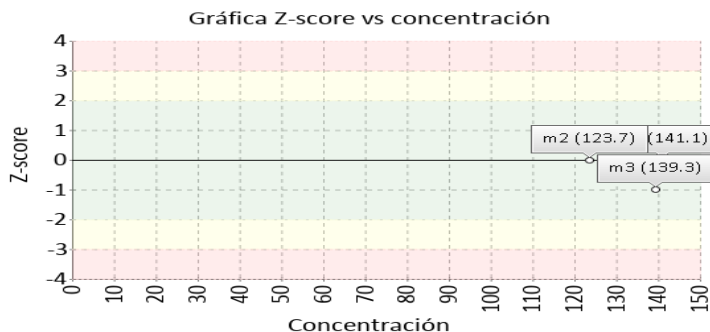
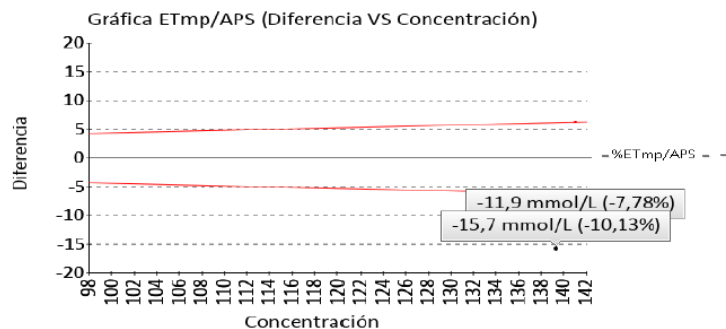
ISE direct CLIA
2022


4% 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	155.000	N/A	N/A	N/A	-10,13	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	142,8	1,87	988	139,06 a 146,54	-2,45	-1,87	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 participantes QAP.

(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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea		Identificación	100296
			Laboratorio:	
			Ronda:	65
			Muestra:	3
			Código Muestra:	TS0023
			Fecha reporte:	2025-04-11
			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)	Vitros XT 3400 (Microslide)	UV with P5P-Vitros	141	No declarado	134	Trazable por metodología
2	Amilasa	Vitros XT 3400 (Microslide)	Amylopectin, colorimetric		No declarado		No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Vitros XT 3400 (Microslide)	UV with P5P-Vitros	142	No declarado	135	Trazable por metodología
4	Bilirrubina Directa	Vitros XT 3400 (Microslide)	Spectrophotometric		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Indirecta	Vitros XT 3400 (Microslide)	Direct measure		No declarado		No trazable
6	Bilirrubina Total	Vitros XT 3400 (Microslide)	Diphyline, Diazonium Salt - VITROS		No declarado		No trazable
7	Calcio	Vitros XT 3400 (Microslide)	Arsenazo III		No declarado		No trazable
8	Cloro	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct		SRM 919b	144	Trazable por material
9	Creatinina	Vitros XT 3400 (Microslide)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	143	No declarado		Trazable por metodología
10	Glucosa	Vitros XT 3400 (Microslide)	Glucose oxidase, hydrogen peroxide		No declarado	142	No trazable
11	Nitrógeno Uréico	Vitros XT 3400 (Microslide)	Urease, colorimetric		No declarado		No trazable
12	Potasio	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	145	No declarado		Trazable por metodología
13	Sodio	Vitros XT 3400 (Microslide)	ISE direct	146	SRM 919b	146	Trazable por metodología, trazable por material

Nomenclatura método

141: IFCC 142: IFCC 143: ID/GC/MS 145: Flame Atomic Emission Spectroscopy 146: Flame Atomic Emission Spectroscopy



Nomenclatura materiales


134: ERM-AD454k/IFCC 135: ERM-AD457/IFCC 144: SRM 919b 142: LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A 146: SRM 919b

<div> "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</div>	<div>Quality Assurance Program</div> <div>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</div> <div>QAP-Q - Química sanguínea</div>		Identificación	100296
			Laboratorio:	
			Ronda:	65
			Muestra:	3
			Código Muestra:	TS0023
			Fecha reporte:	2025-04-11
			Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

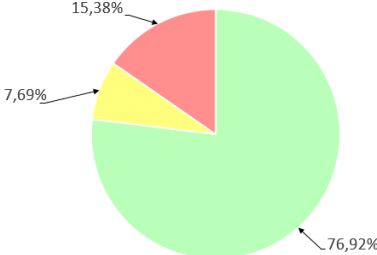
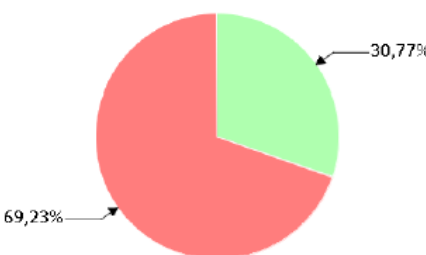
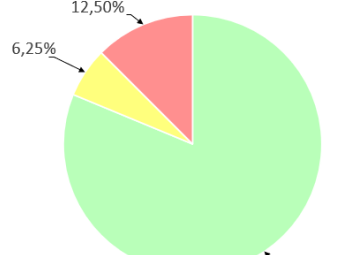
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6			Muestra 7		
		Dif% con RL -MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score partici pantes QAP	Dif% con RL -MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score partici pantes QAP	Dif% con RL -MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score partici pantes QAP	Dif% con RL -MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score partici pantes QAP	Dif% con RL -MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score partici pantes QAP	Dif% con RL -MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score partici pantes QAP	Dif% con RL -MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score partici pantes QAP
1	ALT (ALAT/GPT)	-14,81	-0,01	-0,54	N/A	0,29	-2,29	-18,75	0,94	N/A												
2	Amilasa	N/A	-2,7	N/A	N/A	-1,6	N/A	N/A	-1,56	N/A												
3	AST (ASAT/GOT)	8,7	0,01	1,56	N/A	0,44	1,52	11,36	0,9	N/A												
4	Bilirrubina Directa	N/A	0	N/A	N/A	1,89	N/A	N/A	0	N/A												
5	Bilirrubina Indirecta	N/A	-1,62	N/A	N/A	0,28	0,4	N/A	3,59	N/A												
6	Bilirrubina Total	N/A	0,36	0,1	N/A	-0,08	1,24	N/A	-0,79	N/A												
7	Calcio	N/A	-0,81	N/A	-1,57	0,59	-0,33	N/A	-4,1	N/A												
8	Cloro	-11	-1,7	N/A	N/A	-1,83	-1,34	-9,81	0,12	N/A												
9	Creatinina	-15,73	-3,17	-1,73	N/A	-2,21	-1,2	-15,25	-2,31	N/A												
10	Glucosa	N/A	3,27	4,87	N/A	-1,3	-1,74	N/A	1,18	N/A												
11	Nitrógeno Uréico	N/A	-18,84	N/A	N/A	-23,86	-11,48	N/A	1,52	N/A												
12	Potasio	-5	0	N/A	N/A	0,09	-0,13	-9,52	-0,51	N/A												
13	Sodio	-7,78	-0,96	N/A	N/A	-0,86	-0,2	-10,13	-1,87	N/A												
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			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
---	---	---	--	--	---------------	--	---	--

 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center">Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea</p>	Identificación Laboratorio:	100296
		Ronda:	65
		Muestra:	3
		Código Muestra:	TS0023
		Fecha reporte:	2025-04-11
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS

<p align="center">EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p align="center">EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM</p> 		<p align="center">EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
30	3	6	4	9	13	1	2
76,92%	7,69%	15,38%	30,77%	69,23%	81,25%	6,25%	12,50%

Observaciones:	Revisado por:
<p>el desempeño de la bilirrubina directa es satisfactorio, se compara contra valor asignado por Inserto</p>	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora Gamboa

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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

Anexo 1: Evaluación de analitos que no siguen una distribución normal

Con el fin de fortalecer la validez y solidez metodológica del reporte estadístico del Programa QAP, y en cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 13528:2022 (numerales 5.3 y 6.5), se llevó a cabo un análisis estadístico para evaluar la distribución de los resultados reportados por los laboratorios participantes en los mensurandos listados en la siguiente tabla.

Los resultados de dicho análisis revelaron que los datos obtenidos no cumplen con los supuestos de normalidad requeridos. Por lo tanto, y siguiendo las recomendaciones establecidas en la norma mencionada, se optó por implementar el estadístico Z Robusto (Z^*) como alternativa metodológica, reemplazando así al tradicional Z Score en la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes.

$$Z^* = \frac{u - Mediana}{IQR / 1.349}$$

IT	Mensurando	Resultado reportado	Mediana	IQR	Z^*	Valoración
1	Amilasa	53	55,375	29,5	-0,11	✓ Satisfactorio
2	Bilirrubina Directa	0	0,36	0,47	-1,03	✓ Satisfactorio
3	Creatinina	1,5	1,69	0,09	-2,85	⚠ Alarma
4	Potasio	3,8	3,9	0,11	-1,23	✓ Satisfactorio