



QAP-Química Clínica

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

ESE FE Y ESPERANZA DE SORACA

Correo electrónico: Laboratoriosoraca@gmail.com

Dirección: CII 5 #5-10

Ciudad: Soraca - Boyacá

País: Colombia

Contacto: Eliana Marcela Niño Vargas

Teléfono: 3138705795

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100272

Código de reporte: QAP-Q-100272-56-5

Ronda: 56

Muestra: 5

Código de la muestra: CF2607

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 24 / abril / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100272
Ronda:	56
Muestra:	5
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-04
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:



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


 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea										Identificación Laboratorio:	100272
											Ronda:	56
											Muestra:	5
											Código Muestra:	CF2607
											Fecha reporte:	2025-04-04
											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	Mindray BA-88A	Uricase, colorimetric	5.3	mg/dL	4,63	mg/dL	0,18	Mensual	3,64	No satisfactorio	Método
2		Colesterol Total	Mindray BA-88A	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	243.6	mg/dL	253,9	mg/dL	9,18	Acumulada	-1,12	Satisfactorio	Método
3		Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction	1.84	mg/dL	1.73	mg/dL	0,1	Consenso	1,1	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Glucosa	Mindray BA-88A	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	68	mg/dL	87,06	mg/dL	6,12	Acumulada	-3,11	No satisfactorio	Método
5		Nitrógeno Uréico	Mindray BA-88A	Urease, UV	14.1	mg/dL	15,37	mg/dL	1,41	Acumulada	-0,9	Satisfactorio	Método
6		Triglicéridos	Mindray BA-88A	GPO-POD	179	mg/dL	191,66	mg/dL	20,96	Consenso	-0,6	Satisfactorio	Todos los laboratorios

IT: Ítem		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>	<p>Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea</p>		Identificación	100272
			Laboratorio:	
			Ronda:	56
			Muestra:	5
			Código Muestra:	CF2607
			Fecha reporte:	2025-04-04
			Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	X _{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

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:	100272
Ronda:	56
Muestra:	5
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Ácido Úrico

5.3 mg/dL

Mindray BA-88A

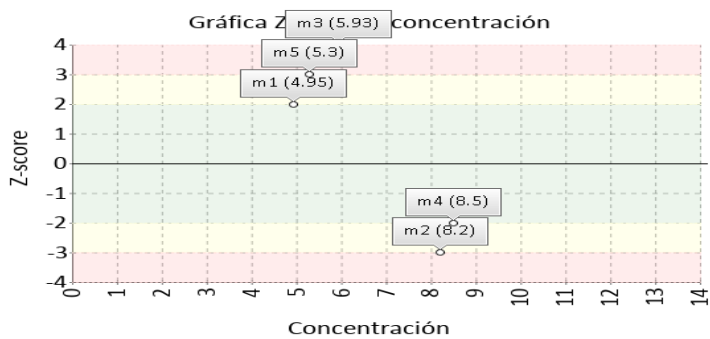
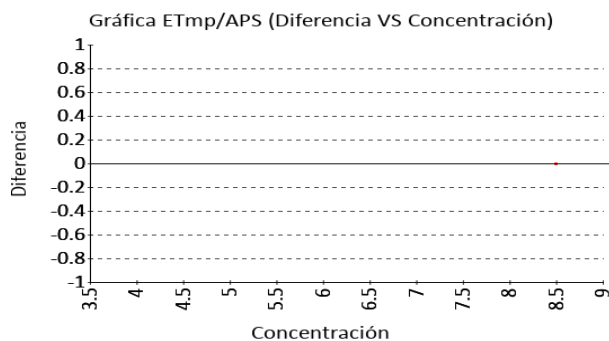
Uricase, colorimetric

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	4,63	0,18	8614	4,26 a 5	14,47	3,64	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,65	0,46	39	3,73 a 5,57	13,96	1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	4,43	0,25	21	3,94 a 4,92	19,69	3,55	No satisfactorio

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



Colesterol Total

243.6 mg/dL

Mindray BA-88A

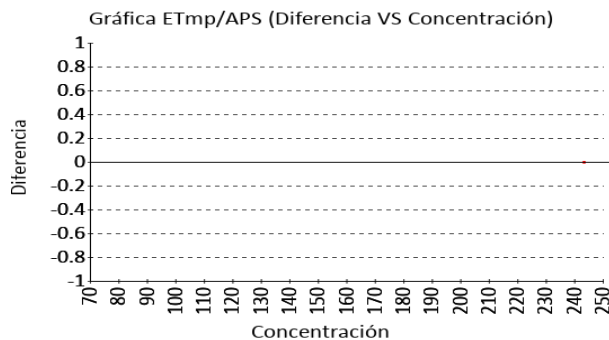
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

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	253,9	9,18	107000	235,54 a 272,26	-4,06	-1,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	244,5	8,43	112	227,64 a 261,35	-0,37	-0,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	244,5	8,74	109	227,03 a 261,98	-0,37	-0,1	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:	100272
Ronda:	56
Muestra:	5
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Creatinina

1.84 mg/dL

Mindray BA-88A

Jaffe reaction

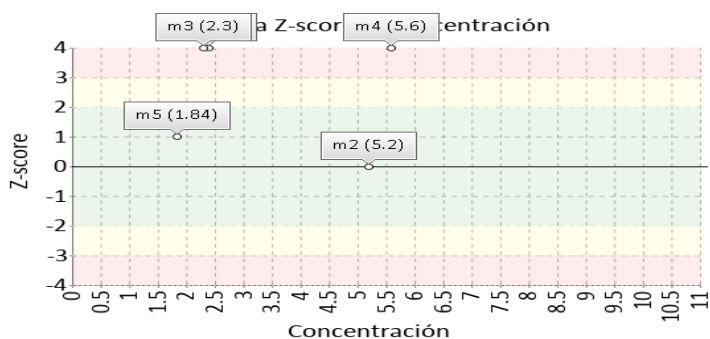
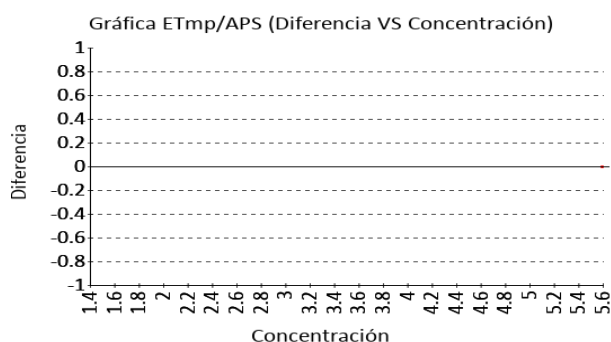
CLIA
2022

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	1,73	0,1	107	1,53 a 1,93	6,36	1,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	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



Glucosa

68 mg/dL

Mindray BA-88A

Glucose oxidase,
hydrogen peroxide
(Trinder)

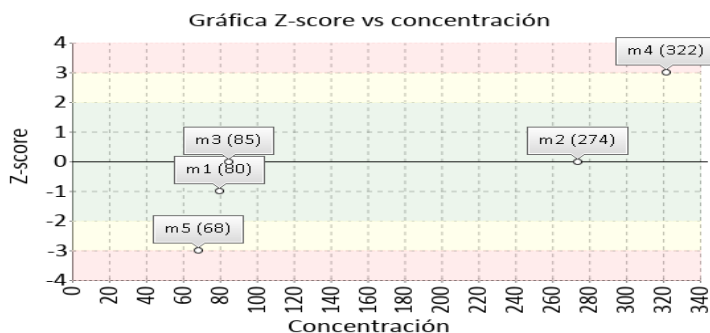
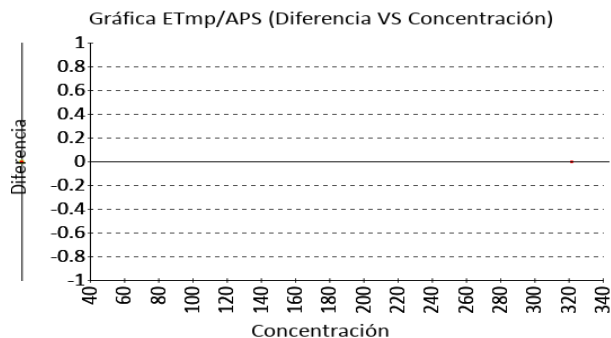
CLIA
2022

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	87,06	6,12	25584	74,82 a 99,3	-21,89	-3,11	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

*El comportamiento de este grupo de datos, no sigue una distribución estadística normal. La evaluación de este grupo se realiza en el anexo 1

(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:	100272
Ronda:	56
Muestra:	5
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Nitrógeno Uréico

14.1 mg/dL

Mindray BA-88A

Urease, UV

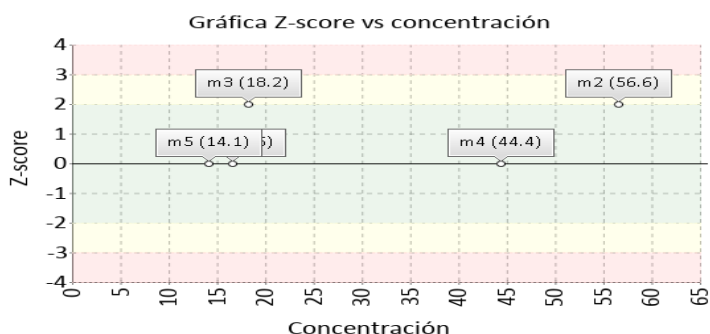
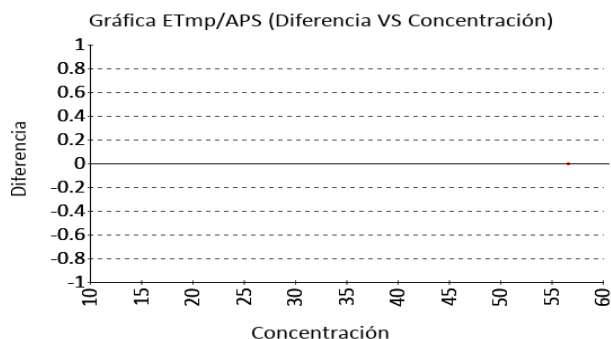
CLIA
2022

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	15,37	1,41	50597	12,55 a 18,19	-8,26	-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

*El comportamiento de este grupo de datos, no sigue una distribución estadística normal. La evaluación de este grupo se realiza en el anexo 1

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



Triglicéridos

179 mg/dL

Mindray BA-88A

GPO-POD

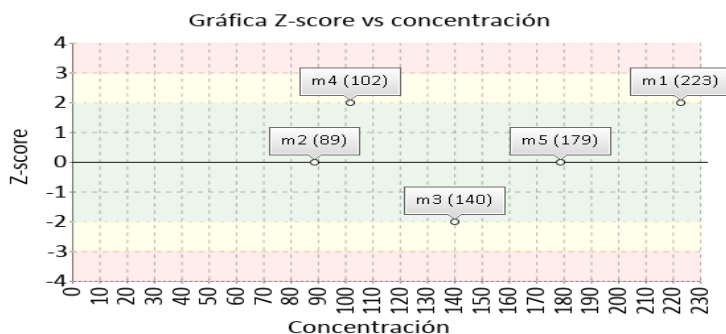
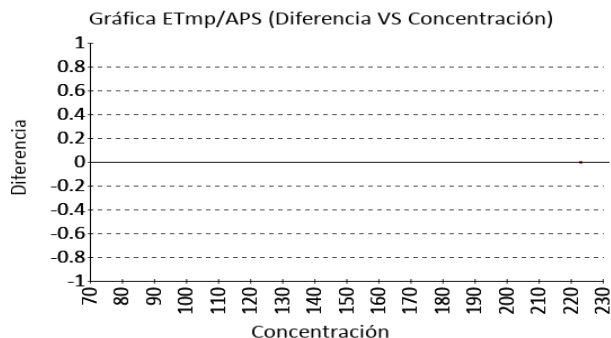
CLIA
2022


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 comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	191,66	20,96	116	149.74 a 233.58	-6,61	-0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	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




<div></div> <div>“Quality Assurance Program”</div> <div>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	100272
		Laboratorio:	
		Ronda:	56
		Muestra:	5
		Código Muestra:	CF2607
		Fecha reporte:	2025-04-04
		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 BA-88A	Uricase, colorimetric		No declarado		No trazable
2	Colesterol Total	Mindray BA-88A	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
3	Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction	143	No declarado		No trazable
4	Glucosa	Mindray BA-88A	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
5	Nitrógeno Uréico	Mindray BA-88A	Urease, UV		No declarado		No trazable
6	Triglicéridos	Mindray BA-88A	GPO-POD		No declarado		No trazable

Nomenclatura método
143: ID/GC/MS


Nomenclatura materiales
139: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **142:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A

<div><p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p></div>	<div><div>Quality Assurance Program</div><div>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</div><div>QAP-Q - Química sanguínea</div></div>	Identificación Laboratorio:		100272	
		Ronda:		56	
		Muestra:		5	
		Código Muestra:		CF2607	
		Fecha reporte:		2025-04-04	
		Estado:		Evaluación original	

6. RESUMEN DE RONDA

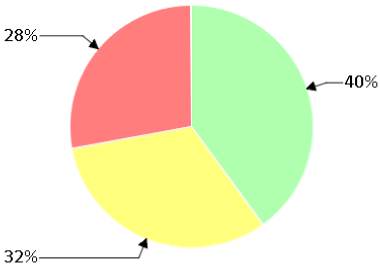
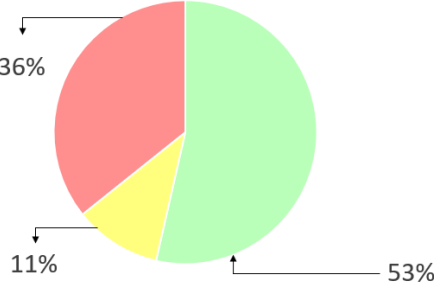
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	2,45	0,49	N/A	-3,38	-1,35	N/A	7,07	3,72	N/A	-2,64	-1,23	N/A	3,64	1,42			
2	Colesterol Total	N/A	-2,51	-2,64	N/A	2,44	5,1	N/A	-7,07	-6,01	N/A	1,22	1,32	N/A	-1,12	-0,11			
3	Creatinina	N/A	4,29	3,66	N/A	0,85	-0,14	N/A	N/A	6,44	N/A	N/A	1,85	N/A	N/A	1,1			
4	Glucosa	N/A	-1,09	-0,34	N/A	-0,49	-0,57	N/A	-0,34	0,89	N/A	3,85	3,49	N/A	-3,11	N/A			
5	Nitrógeno Uréico	N/A	0,89	2,67	N/A	2,8	5,56	N/A	2,01	2,78	N/A	-0,01	0,7	N/A	-0,9	N/A			
6	Triglicéridos	N/A	2,31	4,24	N/A	0,7	1,57	N/A	N/A	-5,72	N/A	2,96	3,81	N/A	N/A	-0,6			
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	<div> <div></div> <div><input checked="" type="checkbox"/></div> <div></div> </div> <div> <div>Tardío</div> <div>Ausente</div> <div>Revalorado</div> </div>
--	--	---	--	--	---------------	---

 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	Quality Assurance Program	Identificación	100272
	PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Laboratorio:	
		Ronda:	56
		Muestra:	5
		Código Muestra:	CF2607
		Fecha reporte:	2025-04-04
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
10	8	7	0	0	15	3	10
40%	32%	28%	0%	0%	53,57%	10,71%	35,71%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora

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	Creatinina	1,84	1,7	0,11	1,717	✓ Satisfactorio
2	Nitrógeno Uréico	14,1	14,985	1,36	-0,878	✓ Satisfactorio
3	Triglicéridos	179	199,12	35,9175	-0,756	✓ Satisfactorio