



## QAP-Química Clínica

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

#### **ESE CENTRO DE SALUD DE SIACHOQUE**

Correo electrónico: [laboratorioclinicosiachoque@yahoo.com](mailto:laboratorioclinicosiachoque@yahoo.com)

Dirección: Cra 5 N• 2-71

Ciudad: Siachoque - Boyacá

País: Colombia

Contacto: Diana Murcia

Teléfono: 3235878475

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100273**

Código de reporte: QAP-Q-100273-56-3

Ronda: 56

Muestra: 3

Código de la muestra: CF2605

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 18 / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-10
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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 comutables 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:

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

##### Formula Media:

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

##### Formula Zscore:

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

##### Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-10
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 BTS-350	Uricase, UV	6.84	mg/dL	4,71	mg/dL	0,25	Acumulada	8,49	No satisfactorio	Método
2		Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	101	mg/dL	78	mg/dL	7,59	Consenso	3,03	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	202	mg/dL	253,9	mg/dL	9,18	Acumulada	-5,65	No satisfactorio	Método
4		Creatinina	BioSystems BTS-350	Alkaline picrate method	2.36	mg/dL	2,17	mg/dL	0,2	Inserto	0,97	Satisfactorio	Par
5		Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	82	mg/dL	87,06	mg/dL	6,12	Acumulada	-0,83	Satisfactorio	Método
6		Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	143	mg/dL	204	mg/dL	15,5	Inserto	-3,94	No satisfactorio	Par
7		Urea	BioSystems BTS-350	Urease, UV	33.1	mg/dL	32,52	mg/dL	1,75	Acumulada	0,33	Satisfactorio	Método

<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.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-10
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</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%/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**

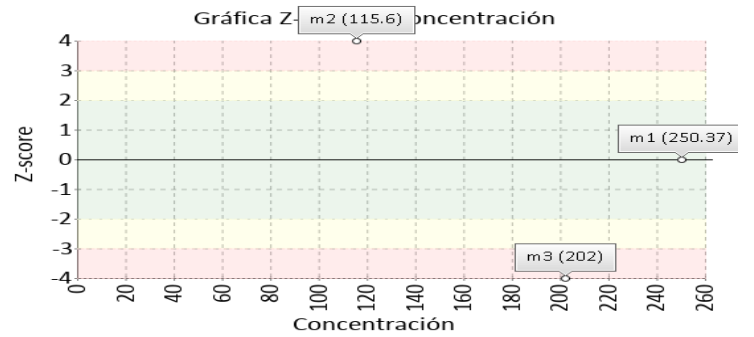
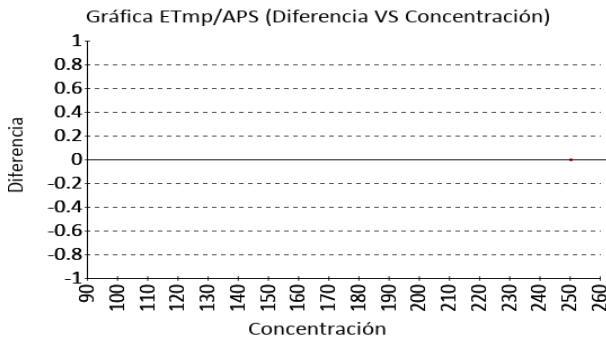
Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-10
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Colesterol Total**      **202 mg/dL**      BioSystems      Cholesterol oxidase,      CLIA      10% APS  
 BTS-350      esterase, peroxidase      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	253,9	9,18	107000	235,54 a 272,26	-20,44	-5,65	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	244,75	9,28	99	226.19 a 263.3	-17,47	-4,61	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	244,44	9,06	97	226.33 a 262.56	-17,36	-4,69	No satisfactorio

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

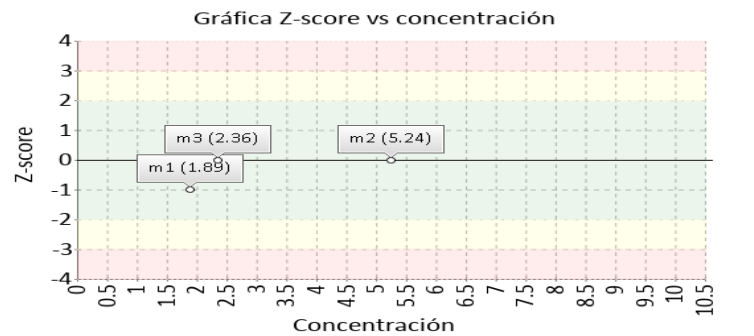
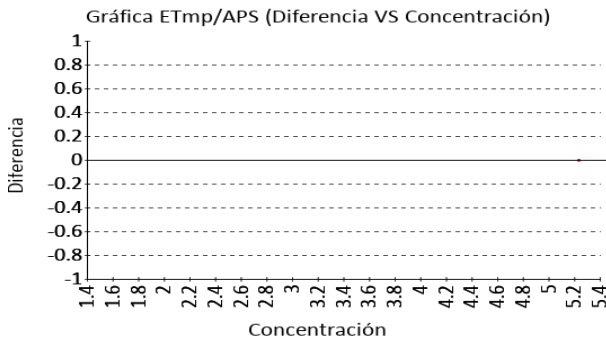


**Creatinina**      **2.36 mg/dL**      BioSystems      Alkaline picrate      CLIA      10% APS  
 BTS-350      method      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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 inserto	2,17	0,2	N/A	1,78 a 2,56	8,76	0,97	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,72	0,09	90	1.54 a 1.9	37,06	7,16	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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:	100273
Ronda:	56
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-10
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Glucosa**

**82 mg/dL**

BioSystems  
BTS-350

Glucose oxidase,  
hydrogen peroxide  
(Trinder)

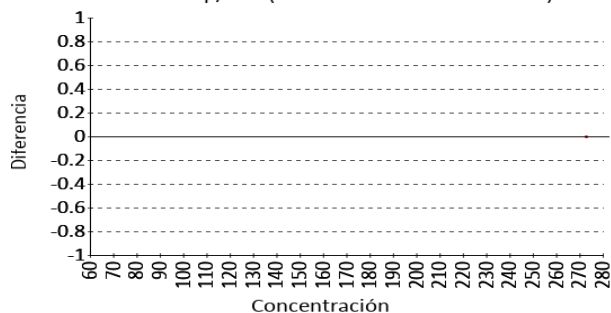
CLIA  
2022

8% APS

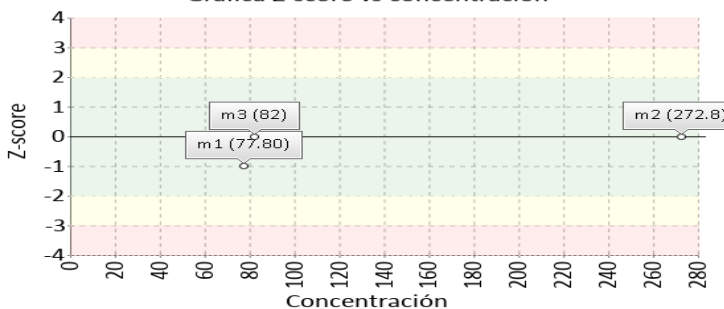
1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	87,06	6,12	25584	74,82 a 99,3	-5,81	-0,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	82,07	3,29	105	75.5 a 88.65	-0,09	-0,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	85,93	3,15	23	79.63 a 92.23	-4,57	-1,25	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**Triglicéridos**

**143 mg/dL**

BioSystems  
BTS-350

Glicerol Fosfato  
oxidasa/peroxidasa

CLIA  
2022

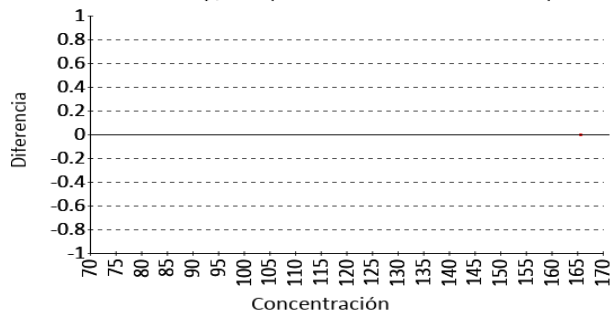
15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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 inserto	204	15,5	N/A	173 a 235	-29,9	-3,94	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	202,19	10,88	86	180.42 a 223.95	-29,27	-5,44	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

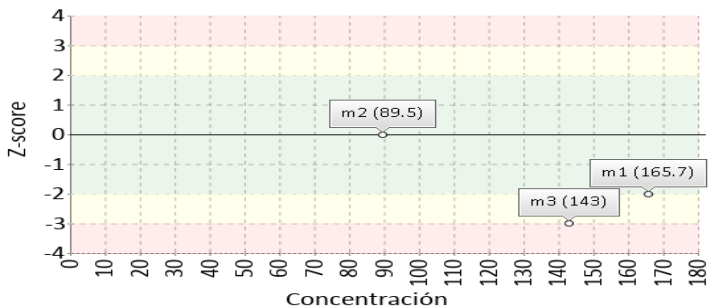
\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración









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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-10
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 BTS-350	Uricase, UV		No declarado		No trazable
2	Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	137	No trazable
3	Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
4	Creatinina	BioSystems BTS-350	Alkaline picrate method		No declarado		No trazable
5	Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
6	Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa		No declarado		No trazable
7	Urea	BioSystems BTS-350	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

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




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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-10
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

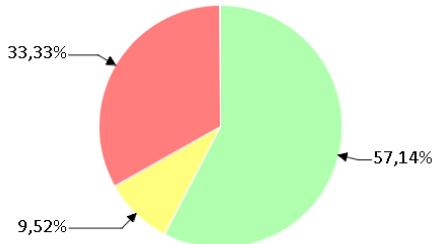
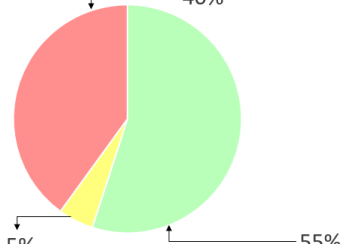
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	2,2	0,95	N/A	-3,17	-1,36	N/A	8,49	6,17									
2	Colesterol HDL	N/A	1,97	2,17	N/A	6,74	N/A	N/A	N/A	3,03									
3	Colesterol Total	N/A	-0,7	-0,53	N/A	4,59	8,77	N/A	-5,65	-4,61									
4	Creatinina	N/A	-1,79	0,3	N/A	-0,7	0,11	N/A	0,97	7,16									
5	Glucosa	N/A	-1,47	-1,14	N/A	-0,6	-0,66	N/A	-0,83	-0,02									
6	Triglicéridos	N/A	-2,66	-4,29	N/A	0,99	1,63	N/A	-3,94	-5,44									
7	Urea	N/A	0,29	0,73	N/A	-5,66	-7,45	N/A	0,33	1,24									
<b>Notificaciones</b>		🔔 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🔔 0 ☑️ 0 ✎️ 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - 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.	<b>N/A</b> No aplica	🔔 Tardío	☑️ Ausente	✎️ Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	----------	------------	---------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b>	Identificación Laboratorio:	100273
		Ronda:	56
		Muestra:	3
		Código Muestra:	CF2605
		Fecha reporte:	2024-12-10
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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
11	2	7	0	0	11	1	8
57,14%	9,52%	33,33%	0%	0%	55%	5%	40%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:**  
**CoordinadorQAP**  
**Programas QAP**

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