



## QAP-Marcadores Cardiacos

### **PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD** **QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

#### **HOSPITAL SIMON BOLIVAR - RED NORTE**

Correo electrónico: [laboratorio.simon@subrednorte.gov.co](mailto:laboratorio.simon@subrednorte.gov.co)

Dirección: Bogotá, Cl. 165 #7-06

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Laura Mora Forero

Teléfono: 3017490708

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100293**

Código de reporte: QAP-MC-100293-2-3

Ronda: 2

Muestra: 3

Código de la muestra: QP8743

Tipo de muestra: Líquido - Suero humano

Fecha generación: 23 / abril / 2025



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100293
Ronda:	2
Muestra:	3
Código Muestra:	QP8743
Fecha reporte:	2025-04-10
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 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 EXTERNO**  
**QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100293
Ronda:	2
Muestra:	3
Código Muestra:	QP8743
Fecha reporte:	2025-04-10
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		CK (Creatine Kinase)	Ortho Vitros XT 7600	NAC Enzymatic-VITROS	259	U/L	359	U/L	31	Inserto	-3,23	No satisfactorio	Par
2		Troponina I	Ortho Vitros XT 7600	Chemiluminescence	17.3	ng/mL	18,85	ng/mL	1,1	Mensual	-1,41	Satisfactorio	Par

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



**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100293
Ronda:	2
Muestra:	3
Código Muestra:	QP8743
Fecha reporte:	2025-04-10
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-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100293
Ronda:	2
Muestra:	3
Código Muestra:	QP8743
Fecha reporte:	2025-04-10
Estado:	Evaluación original

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

**CK (Creatine Kinase)**

**259 U/L**

Ortho Vitros XT  
7600

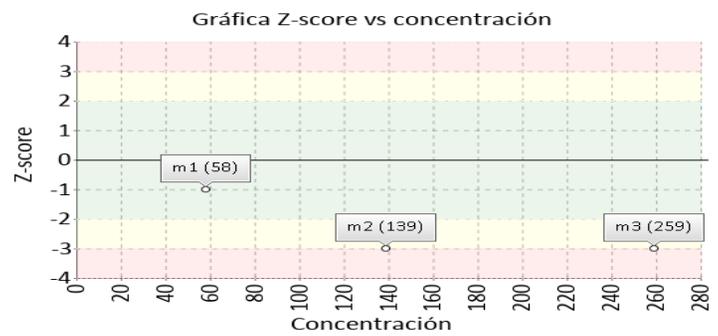
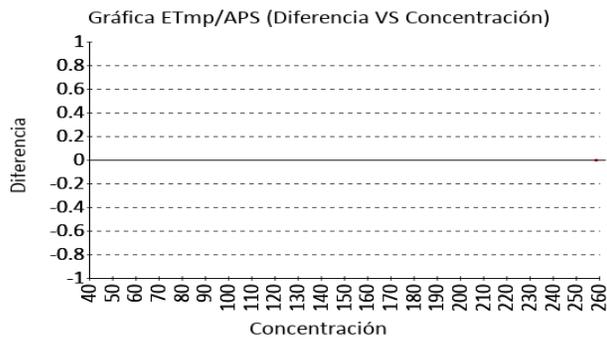
NAC  
Enzymatic-VITROS

CLIA  
2022

20% 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	359	31	N/A	297 a 421	-27,86	-3,23	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 <sup>1</sup>	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



**Troponina I**

**17.3 ng/mL**

Ortho Vitros XT  
7600

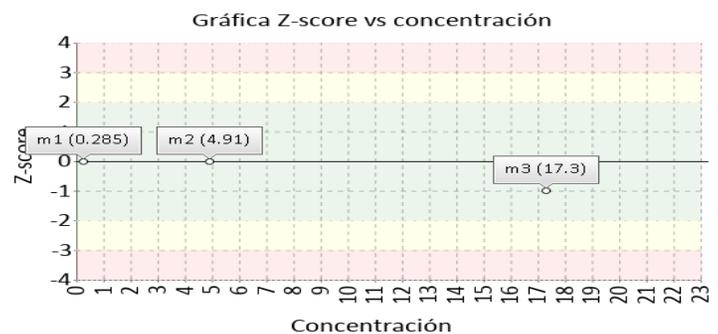
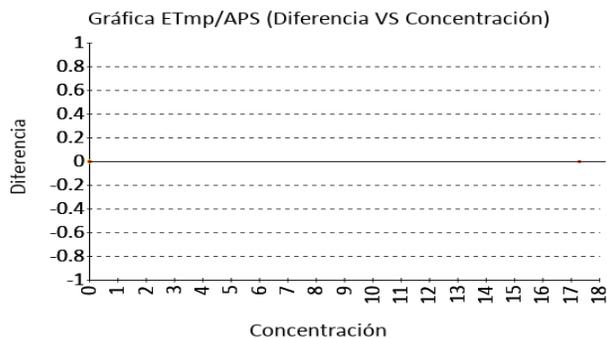
Chemiluminescence

CLIA  
2022

30% 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	18,85	1,1	2583	16,65 a 21,05	-8,22	-1,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	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





**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100293
Ronda:	2
Muestra:	3
Código Muestra:	QP8743
Fecha reporte:	2025-04-10
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	CK (Creatine Kinase)	Ortho Vitros XT 7600	NAC Enzymatic-VITROS		No declarado	136	No trazable
2	Troponina I	Ortho Vitros XT 7600	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales  
**136:** GBW(E)091047



**Quality Assurance Program  
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO  
QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100293
Ronda:	2
Muestra:	3
Código Muestra:	QP8743
Fecha reporte:	2025-04-10
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

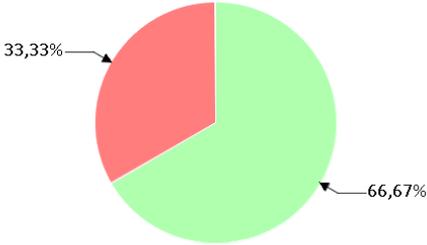
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	CK (Creatine Kinase)	N/A	-1,82	N/A	N/A	-3,19	N/A	N/A	-3,23	N/A									
2	Troponina I	N/A	-0,35	N/A	N/A	-0,64	N/A	N/A	-1,41	N/A									
<b>Notificaciones</b>		☹ 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.	<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-MC - Marcadores Cardiacos</b>	Identificación Laboratorio:	100293
		Ronda:	2
		Muestra:	3
		Código Muestra:	QP8743
		Fecha reporte:	2025-04-10
		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
4	0	2	0	0	0	0	0
66,67%	0%	33,33%	0%	0%	0%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*María Paula Mora G.*

**Aprobado por:**  
**Coordinador QAP**  
**Programas QAP**

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