



### QAP-Química Clínica

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-Q - Química sanguínea** 

#### **HOSPITAL REGIONAL SUR ORIENTAL - CHINACOTA**

Correo electrónico:

coordinacionesesuroriental2020@gmail.com

Dirección: Carrera 3 Calle 10 esquina, barrio El Dique

Ciudad: Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Valentina Leal Teléfono: 320 9149971

### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100300**

Código de reporte: QAP-Q-100300-68-1

Ronda: 68 Muestra: 1

Código de la muestra: CP2801

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 25 / abril / 2025



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación	100300
Laboratorio:	
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
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" (ICTLM).

#### 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:

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

#### Formula Media:

$$Media = \frac{\sum todos\ los\ datos}{N\'umero\ de\ datos}$$

#### Formula Zscore:

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

#### Formula Incertidumbre:

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



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación	100300
Laboratorio:	
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
Estado:	Evaluación original

#### 2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	. 7	. 8	9	10	11	12	13	14
IT I	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	м-с	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1		Ácido Úrico	CM-250	Uricasa/peroxidasa	4.9	mg/dL	4,89	mg/dL	0,37	Inserto	0,03	Satisfactorio	Par
2		Bilirrubina Directa	CM-250	DPD	1.20	mg/dL	0,4	mg/dL	0,06	Inserto	13,37	No satisfactorio	Par
3		Bilirrubina Total	CM-250	DPD	1.30	mg/dL	1,15	mg/dL	0,06	Acumulada	2,34	Alarma	Método
4		Colesterol HDL	CM-250	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	70	mg/dL	85,4	mg/dL	8,3	Inserto	-1,86	Satisfactorio	Par
5		Colesterol Total	CM-250	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	246	mg/dL	254,4	mg/dL	8,66	Acumulada	-0,97	Satisfactorio	Método
6		Creatinina	CM-250	Picrato Alcalino (Jaffé)	2.30	mg/dL	2,17	mg/dL	0,16	Mensual	0,83	Satisfactorio	Método
7		Glucosa	CM-250	Glucose oxidase, hydrogen peroxide	86.7	mg/dL	86,91	mg/dL	6,1	Acumulada	-0,03	Satisfactorio	Método
8		Triglicéridos	CM-250	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	172	mg/dL	205	mg/dL	15,5	Inserto	-2,13	Alarma	Par
9		Urea	CM-250	Ureasa UV	43	mg/dL	32,4	mg/dL	1,4	Mensual	7,57	No satisfactorio	Método

Γ	IT: Ítem		NOT: Notificacio	nes	s VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB: Unidades de laboratorio			U-MC: Unidades Originales de la media		
L										de comparación
Г	M-C: Media del grupo de	DE-C	: Desviación estándar del	T-C: Ti	po de consenso	<b>Zs:</b> Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
L	comparación	g	rupo de comparación							
-	·									

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	☒	
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100300
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VAI	LOR	OBTENI	DO CO	N EL MÉTODO TR	AZABLE A MA	ATERIAL Y/O	MÉTODO AV	ALADO POR EL JCT	LM
1	2	3	4	5	6	7		9	10	11
Item	Mensurando \	/RL	U-LAB	X <sub>pt</sub>	U-X <sub>pt</sub>	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración
					-					
	VRL: Valor report	ado po	r el laborat	orio			U-Xpt: Unidad	les del valor acep	tado como verdadero	
	VRL: Valor report U-LAB: Unidades de laboratori		or el laborat	orio	M-REF:Métod	de referencia	U-Xpt: Unidad		otado como verdadero % Diferencia porcentual %	



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100300
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
Estado:	Evaluación original

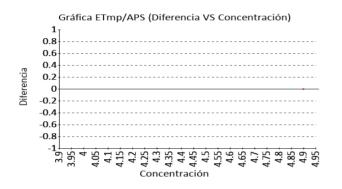
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Úrico	4.9 mg/dL	CM-250	Uricasa/peroxidasa	CLIA	10% APS
				2022	

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	4,89	0,37	N/A	4,15 a 5,63	0,2	0,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,65	0,46	39	3.73 a 5.57	5,36	0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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





#### Bilirrubina Directa

1.20 mg/dL

CM-250

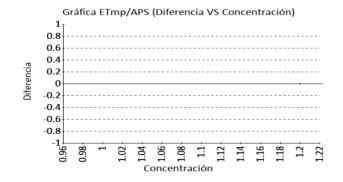
DPD

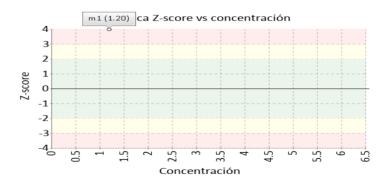
- - % APS

	1	2	3	4	5	6	7	8
Fu	ente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
	RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Media de inserto	0,4	0,06	N/A	0,28 a 0,52	201,51	13,37	No satisfactorio
Todos	los participantes de QAP3	0,48	0,05	26	0.39 a 0.57	151,07	15,75	No satisfactorio
Participar	ntes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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







**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100300
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
Estado:	Evaluación original

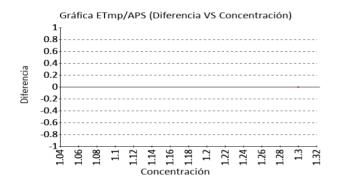
### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Bilirrubina Total	1.30 mg/dL	CM-250	DPD	CLIA	20% APS
				2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	1,15	0,06	57907	1,02 a 1,28	13,04	2,34	Alarma
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

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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





Colesterol HD	

70 mg/dL

CM-250 Cholesterol oxidase,

CLIA 20% APS

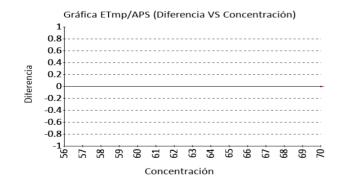
esterase, peroxidase 202

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	85,4	8,3	N/A	68,8 a 102	-18,03	-1,86	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

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

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







**QAP-Q - Química sanguínea** 

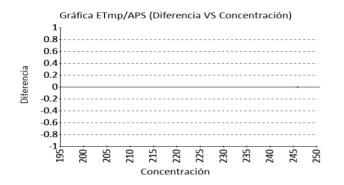
Identificación Laboratorio:	100300
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol Total	246 mg/dL	CM-250	Cholesterol oxidase,	CLIA	10% APS
			esterase, peroxidase	2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	254,4	8,66	202000	237,08 a 271,72	-3,3	-0,97	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	244,5	8,43	112	227.64 a 261.35	0,61	0,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	244,5	8,74	109	227.03 a 261.98	0,61	0,17	Satisfactorio

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





Creatinina

2.30 mg/dL

CM-250 Picrato Alcalino (Jaffé)

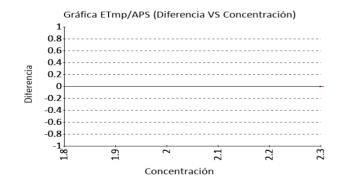
CLIA 10% APS

2022

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	3 D.E.	n/N	5 Incertidumbre	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	2,17	0,16	188	1,86 a 2,48	5,99	0,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes OAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

<sup>\*</sup>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







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100300
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
Estado:	Evaluación original

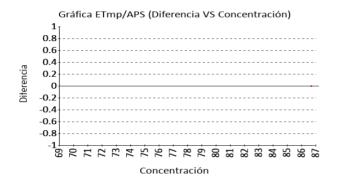
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

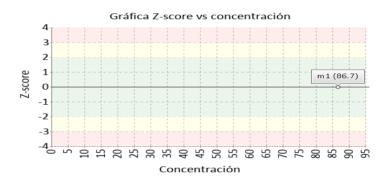
Glucosa	86.7 mg/dL	CM-250	Glucose oxidase,	CLIA	8% APS
			hydrogen peroxide	2022	

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	86,91	6,1	37311	74,71 a 99,11	-0,24	-0,03	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

<sup>\*</sup>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





- Table 1		- / -	A 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10
ır		Cer	idos
	МП		1403
	_		
	9.		

172 mg/dL

CM-250

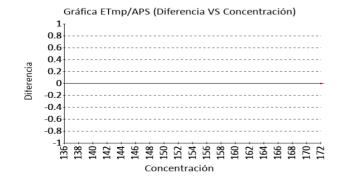
Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa

CLIA 2022

15% APS

5 Incertidumbre 8 Valoración Fuente de comparación D.E. n/N Diferencia% Z-score RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 174 a 236 -2,13 Media de inserto 205 15.5 N/A -16.1 Alarma 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

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





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



QAP-Q - Química sanguínea

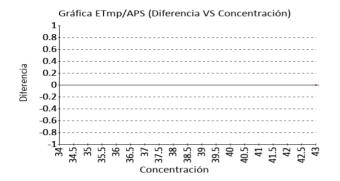
Identificación Laboratorio:	100300
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
Estado:	Evaluación original

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

Urea	43 mg/dL	CM-250	Ureasa UV	CLIA	9% APS
				2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	32,4	1,4	729	29,6 a 35,2	32,72	7,57	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	31,41	1,3	37	28.81 a 34.01	36,89	8,91	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	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







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100300					
Ronda:	68					
Muestra:	1					
Código Muestra:	CP2801					
Fecha reporte:	2025-04-22					
Estado:	Evaluación original					

#### 5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Úrico	CM-250	Uricasa/peroxidasa	-	No declarado		No trazable
2	Bilirrubina Directa	CM-250	DPD		No declarado		No trazable
3	Bilirrubina Total	CM-250	DPD		No declarado		No trazable
4	Colesterol HDL	CM-250	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	137	No trazable
5	Colesterol Total	CM-250	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
6	Creatinina	CM-250	Picrato Alcalino (Jaffé)	143	No declarado		No trazable
7	Glucosa	CM-250	Glucose oxidase, hydrogen peroxide		No declarado	142	No trazable
8	Triglicéridos	CM-250	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa		No declarado		No trazable
9	Urea	CM-250	Ureasa UV	147	No declarado		No trazable

Nomenclatura método

143: ID/GC/MS 147: ID/GC/MS

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



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100300					
Ronda:	68					
Muestra:	1					
Código Muestra:	CP2801					
Fecha reporte:	2025-04-22					
Estado:	Evaluación original					

#### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	N	Muestra :	L	r	Muestra 2		P	/luestra	3	N	Muestra 4	ı	Muestra 5		5	Muestra 6		;
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico	N/A	0,03	0,54														-	
2	Bilirrubina Directa	N/A	13,37	15,75															
3	Bilirrubina Total	N/A	2,34	N/A															
4	Colesterol HDL	N/A	-1,86	N/A															
5	Colesterol Total	N/A	-0,97	0,18															
6	Creatinina	N/A	0,83	N/A															
7	Glucosa	N/A	-0,03	N/A															
8	Triglicéridos	N/A	-2,13	N/A															
9	Urea	N/A	7,57	8,91															
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🥒 (	)	2	0 🗵 0 🥖	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🥒	0	2 (	0 🗵 0 🖋	0
														-			-		

- 1	X <sub>pt</sub> - La diferencia	X <sub>pt</sub> - La diferencia	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	N/A No aplica	8	X	100
- 1	porcentual es inferior o	porcentual es superior al	si su resultado está	si su resultado está	si su resultado es		_	<del></del>	
- 1	igual al error total	error total máximo	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z-	mayor a +/- 3 Z-score.				
- 1	máximo permisible.	permisible.		score.			Tardío	Ausente	Revalorado
- 1	<u> </u>								



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100300
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-22
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

#### 7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



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



### 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	Colesterol HDL	70	76,1	7,545	-1,09	✓ Satisfactorio
2	Creatinina	2,3	1,7	0,11	7,36	<b>X</b> No satisfactorio
3	Glucosa	86,7	82	4,05	1,57	✓ Satisfactorio
4	Triglicéridos	172	199,12	35,9175	-1,02	✓ Satisfactorio