



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-Q - Química sanguínea

CHRISTUS SINERGIA SEDE MANILA

Correo electrónico: angelica.pardo@christus.co

Dirección: Cr 43b#16-95, Local 2 y 5 Piso 1

Ciudad: Medellín Antioquia

País: Colombia

Contacto: Angelica Paola Pardo

Teléfono: 3105241863

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100238

Código de reporte: QAP-Q-100238-54-3

Ronda: 54

Muestra: 3

Código de la muestra: CF2603

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 20 / agosto / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-16
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.

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.





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

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-16
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		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas 6000 (c501)	UV without P5P	41	U/L	39,06	U/L	1,61	Acumulada	1,2	Satisfactorio	Par
2		Bilirrubina Directa	Roche Cobas 6000 (c501)	Diazotización	0,43	mg/dL	0,42	mg/dL	0,04	Mensual	0,24	Satisfactorio	Par
3		Bilirrubina Total	Roche Cobas 6000 (c501)	Diazonium Ion, Blanked (Roche)	0,94	mg/dL	0,87	mg/dL	0,05	Acumulada	1,49	Satisfactorio	Par
4		Creatinina	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1,78	mg/dL	1,86	mg/dL	0,05	Acumulada	-1,6	Satisfactorio	Par
5		Glucosa	Roche Cobas 6000 (c501)	Hexokinase	87	mg/dL	80,97	mg/dL	2,29	Acumulada	2,63	Alarma	Par
6		Nitrógeno Uréico	Roche Cobas 6000 (c501)	Urease, UV	15,5	mg/dL	14,97	mg/dL	0,53	Acumulada	0,99	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
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-16
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	AST (ASAT/GOT)	41	U/L	48.000	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metroológica	-14,58	15	40,8 55,2	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-X_{pt}: 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:	100238
Ronda:	54
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-16
Estado:	Evaluación original

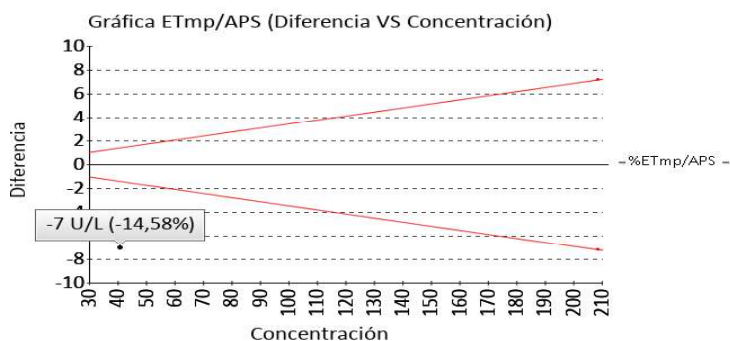
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

AST (ASAT/GOT)

41 U/L Roche Cobas 6000 (c501) UV without P5P 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	48,000	N/A	N/A	N/A	-14,58	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	39,06	1,61	20785	35,84 a 42,28	4,97	1,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	40,15	1,87	65	36,4 a 43,9	2,12	0,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	39,76	1,5	58	36,77 a 42,76	3,11	0,83	Satisfactorio

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

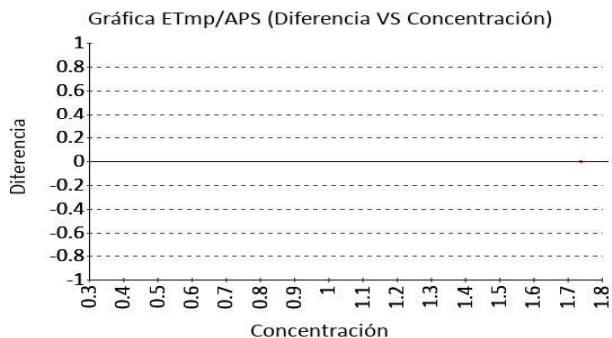


Bilirrubina Directa

0.43 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501) Diazotización - - % 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	0,42	0,04	1785	0,35 a 0,5	2,14	0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,44	0,06	27	0,31 a 0,56	-1,49	-0,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	0,44	0,06	27	0,31 a 0,56	-1,49	-0,11	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**

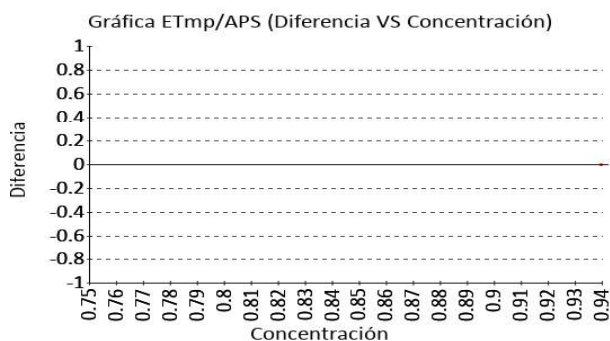
Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-16
Estado:	Evaluación original

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

Bilirrubina Total **0.94 mg/dL** Roche Cobas 6000 (c501) Diazonium Ion, Blanked (Roche) 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	0,87	0,05	61377	0,78 a 0,96	7,67	1,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,95	0,1	39	0,74 a 1,15	-0,81	-0,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	0,9	0,03	11	0,84 a 0,95	5,03	1,56	Satisfactorio

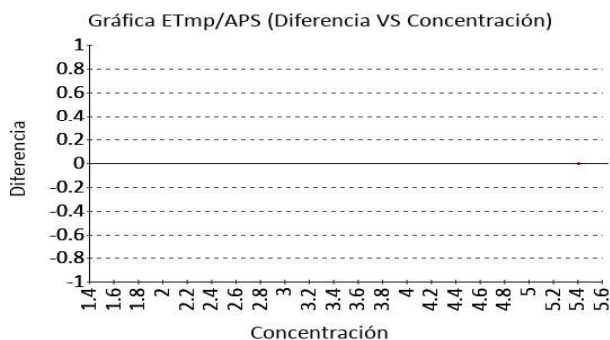
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Creatinina **1.78 mg/dL** Roche Cobas 6000 (c501) 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,86	0,05	12739	1,76 a 1,96	-4,3	-1,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,84	0,14	90	1,56 a 2,11	-3,12	-0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	1,79	0,06	60	1,67 a 1,9	-0,3	-0,09	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:	100238
Ronda:	54
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-16
Estado:	Evaluación original

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

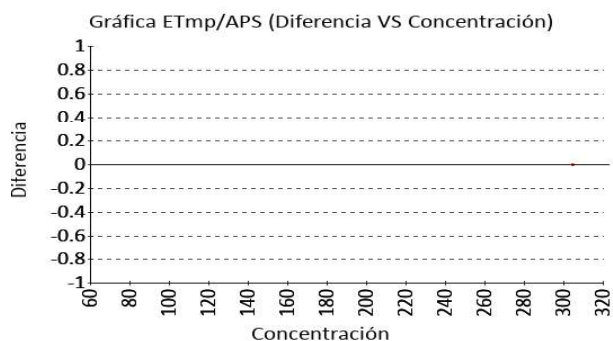
Glucosa

87 mg/dL Roche Cobas 6000
(c501)

Hexokinase 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	80,97	2,29	38969	76,39 a 85,55	7,45	2,63	Alarma
Todos los participantes de QAP3	80,95	2,8	97	75,34 a 86,55	7,48	2,16	Alarma
Participantes QAP misma metodología ¹	80,03	1,99	67	76,05 a 84,01	8,71	3,5	No satisfactorio

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



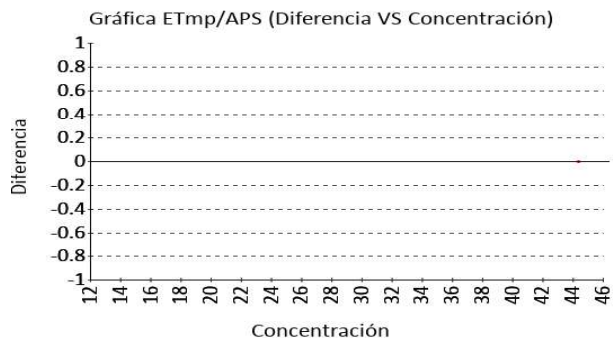
Nitrógeno Uréico

15.5 mg/dL Roche Cobas 6000
(c501)

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	14,97	0,53	13992	13,9 a 16,04	3,54	0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	14,89	0,64	35	13,61 a 16,17	4,09	0,95	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	14,94	0,5	29	13,93 a 15,95	3,74	1,11	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:	100238
Ronda:	54
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-16
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	Roche Cobas 6000 (c501)	Uricase, colorimetric		No declarado		No trazable
2	Albúmina	Roche Cobas 6000 (c501)	Bromcresol green (BCG)		No declarado	133	No trazable
3	ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas 6000 (c501)	UV without P5P		No declarado	134	No trazable
4	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas 6000 (c501)	UV without P5P		No declarado	135	No trazable
5	Bilirrubina Directa	Roche Cobas 6000 (c501)	Diazotización		No declarado		No trazable
6	Bilirrubina Total	Roche Cobas 6000 (c501)	Diazonium Ion, Blanked (Roche)		No declarado		No trazable
7	Calcio	Roche Cobas 6000 (c501)	BAPTA		No declarado		No trazable
8	CK (Creatine Kinase)	Roche Cobas 6000 (c501)	NAC Activado IFCC - Ref. proc., Calibrado		No declarado	136	No trazable
9	Cloro	Roche Cobas 6000 (c501)	ISE indirect		No declarado		No trazable
10	Colesterol HDL	Roche Cobas 6000 (c501)	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
11	Colesterol LDL	Roche Cobas 6000 (c501)	Direct measure		No declarado	138	No trazable
12	Colesterol Total	Roche Cobas 6000 (c501)	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
13	Creatinina	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
14	Fosfatasa Alcalina	Roche Cobas 6000 (c501)	PNPP, AMP Buffer – IFCC Ref. Proc., Calibrated		No declarado	140	No trazable
15	Fósforo	Roche Cobas 6000 (c501)	Phosphomolybdate-UV		No declarado		No trazable
16	Glucosa	Roche Cobas 6000 (c501)	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
17	Nitrógeno Uréico	Roche Cobas 6000 (c501)	Urease, UV		No declarado		No trazable
18	Potasio	Roche Cobas 6000 (c501)	ISE indirect		No declarado		No trazable
19	Sodio	Roche Cobas 6000 (c501)	ISE indirect		No declarado		No trazable
20	Triglicéridos	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable
21	Urea	Roche Cobas 6000 (c501)	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

133: ERM-DA470k/IFCC - NMJJ CRM 6202-a **134:** ERM-AD454k/IFCC **135:** ERM-AD457/IFCC **136:** GBW(E)091047 **137:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **138:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **139:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **140:** GBW(E)091042 **142:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A




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

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-16
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA


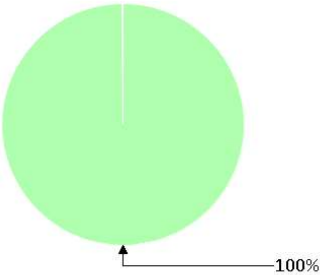
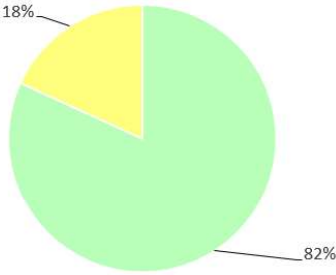
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	Albumina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3	ALT (ALAT/GPT)	N/A	N/A	N/A	N/A	0,35	1,32	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
4	AST (ASAT/GOT)	N/A	N/A	N/A	N/A	0,31	0,16	-14,58	1,2	0,45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,35	N/A	N/A	0,24	-0,11	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
6	Bilirrubina Total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,49	-0,08	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
7	Calcio	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
8	CK (Creatine Kinase)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9	Cloro	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
10	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
11	Colesterol LDL	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Colesterol Total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
13	Creatinina	N/A	N/A	N/A	N/A	0,75	1,05	N/A	-1,6	-0,42	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
14	Fosfatasa Alcalina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
15	Fósforo	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
16	Glucosa	N/A	N/A	N/A	N/A	2,46	2,41	N/A	2,63	2,16	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
17	Nitrógeno Uréico	N/A	N/A	N/A	N/A	0,48	0,84	N/A	0,99	0,95	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
18	Potasio	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
19	Sodio	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
20	Triglicéridos	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
21	Urea	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Notificaciones		☒ 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	☒ Ausente	☒ Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación Laboratorio:	100238
		Ronda:	54
		Muestra:	3
		Código Muestra:	CF2603
		Fecha reporte:	2024-08-16
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p> 		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
10	2	0	1	0	9	2	0
83,33%	16,67%	0%	100%	0%	82%	18%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora Gamboa
Firmado digitalmente por Maria Paula Mora Gamboa
 Nombre de reconocimiento (DN):
 cn=Maria Paula Mora Gamboa,
 o=Quik, ou=QAP,
 email=maria.mora@quik.com.co,
 c=cn
 Fecha: 2024.08.21 12:27:42 -05'00'

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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