



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



[www.quik.com.co](http://www.quik.com.co)

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

**APROBANDO LTDA**

Correo electrónico: [ips.evaluando.yopal@gmail.com](mailto:ips.evaluando.yopal@gmail.com)

Dirección: Calle 15 # 18-42

Ciudad: Yopal Casanare

País: Colombia

Contacto: Dra Clara Alexandra Beltrán

Teléfono: 3132106885

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100219**

Código de reporte: QAP-Q-100219-50-3

Ronda: 50

Muestra: 3

Código de la muestra: CK2418

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 01 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-01
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.

### 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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-01
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	☒	Colesterol HDL	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	Enzimático-Colorimetrico	74.5	mg/dL	74,64	mg/dL	7,38	Mensual	-0,02	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Colesterol Total	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	CHOD-PAP	248.6	mg/dL	259,6	mg/dL	24,23	Acumulada	-0,45	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Creatinina	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	Jaffe	2.18	mg/dL	2,64	mg/dL	0,2	Inserto	-2,3	Alarma	Método
4	☒	Glucosa	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	Enzimático-Colorimetrico	72.3	mg/dL	81,09	mg/dL	4,2	Mensual	-2,09	Alarma	Todos los laboratorios
5	☒	Triglicéridos	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	156.2	mg/dL	194,6	mg/dL	10,86	Acumulada	-3,54	No satisfactorio	Todos los laboratorios

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



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

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-01
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

<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	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

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

**Colesterol HDL**

**74.5 mg/dL**

ERBA®  
MANNHEIM  
CHEM-7

Enzimático-  
Colorimetrico

CLIA  
2022

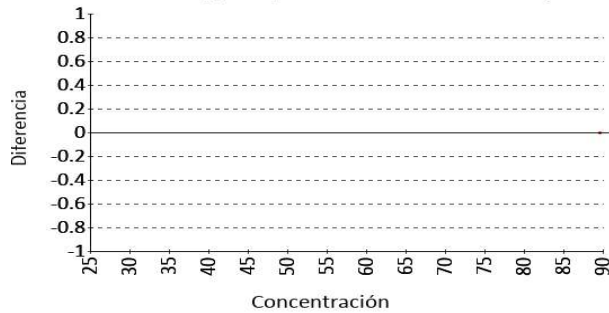
20% APS

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 comparación internacional	74,64	7,38	62178	59,88 a 89,4	-0,19	-0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	76,43	10,01	7	56,42 a 96,44	-2,52	-0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A*

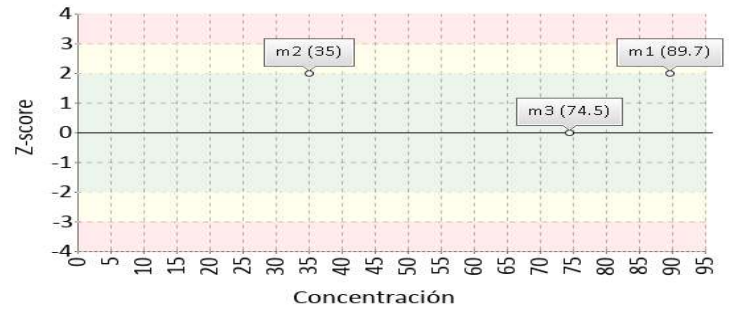
\*No hay suficientes datos para la comparación

(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



**Colesterol Total**

**248.6 mg/dL**

ERBA®  
MANNHEIM  
CHEM-7

CHOD-PAP

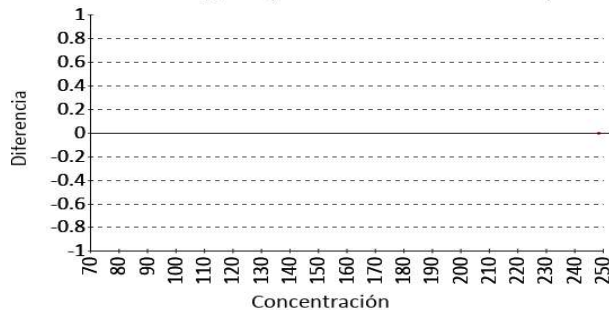
CLIA  
2022

10% APS

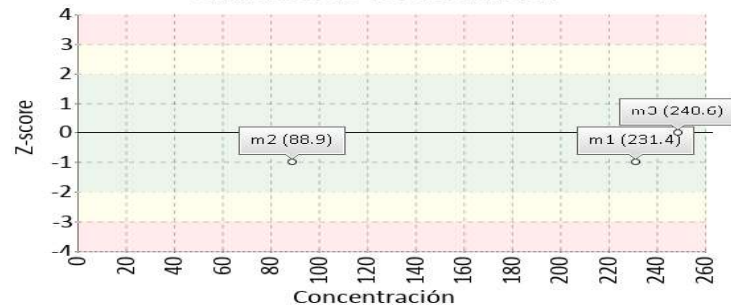
1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	259,6	24,23	127000	211,14 a 308,06	-4,24	-0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	263,59	19,83	7	223,92 a 303,25	-5,69	-0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	240	12,16	2	215,68 a 264,32	3,58	0,71	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



Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-01
Estado:	Evaluación original

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

**Creatinina**

**2.18 mg/dL**

ERBA®  
MANNHEIM  
CHEM-7

Jaffe

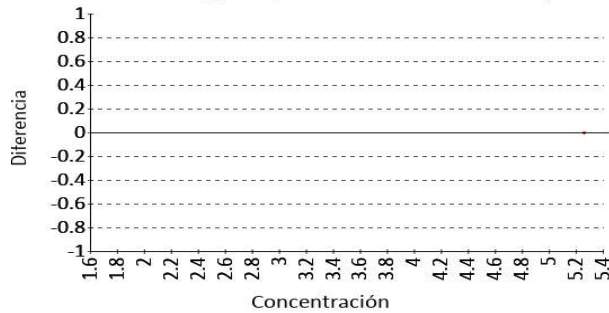
CLIA  
2022

10% APS

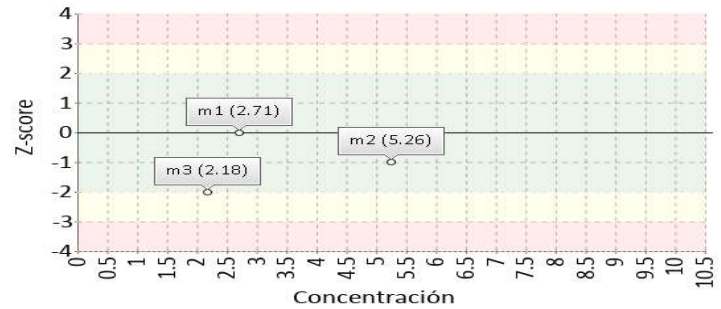
1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	2,64	0,2	N/A	2,24 a 3,04	-17,42	-2,3	Alarma
Todos los participantes de QAP	2,25	0,32	7	1,61 a 2,88	-2,99	-0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,45	0,37	2	1,7 a 3,19	-10,84	-0,71	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



**Glucosa**

**72.3 mg/dL**

ERBA®  
MANNHEIM  
CHEM-7

Enzimático-  
Colorimétrico

CLIA  
2022

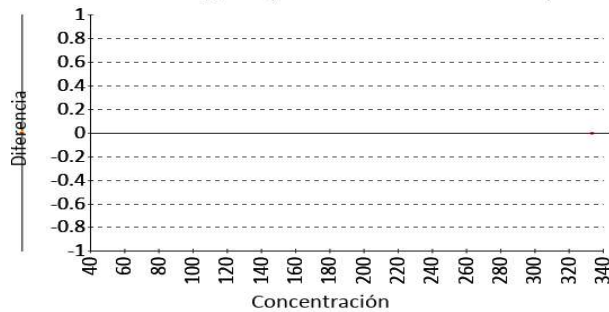
8% APS

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	81,09	4,2	70600	72,69 a 89,49	-10,84	-2,09	Alarma
Todos los participantes de QAP	83,92	7,94	6	68,04 a 99,79	-13,84	-1,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A*

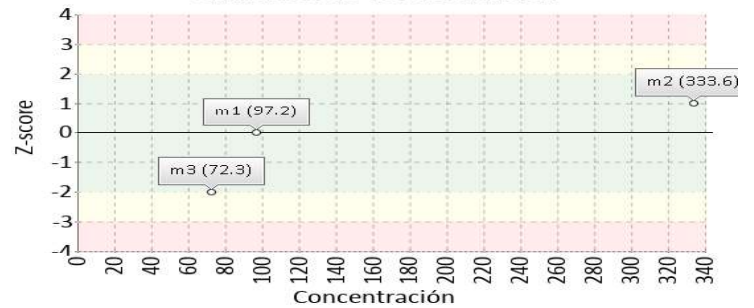
\*No hay suficientes datos para la comparación

(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



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

**Triglicéridos**

**156.2 mg/dL**

ERBA®  
MANNHEIM  
CHEM-7

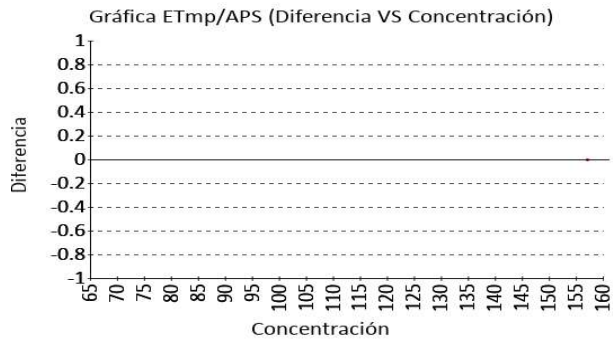
Glicerol Fosfato  
oxidasa/peroxidasa

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	194,6	10,86	126000	172,88 a 216,32	-19,73	-3,54	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	187,1	24,27	7	138,56 a 235,64	-16,52	-1,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	156,7	0,71	2	155,29 a 158,11	-0,32	-0,71	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-01
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	Colesterol HDL	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	Enzimático-Colorimétrico	16	No declarado	66	No trazable
2	Colesterol Total	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	CHOD-PAP	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
3	Creatinina	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	Jaffe	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
4	Glucosa	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	Enzimático-Colorimétrico	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
5	Triglicéridos	ERBA® MANNHEIM CHEM-7	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable

**Nomenclatura método**

**16:** Ultracentrifugation removes VLDL, d 1.006, preventing interference (TG) with the heparin/Mn2+ precipitation step for removal of non-HDL. HDL cholesterol is spectrophotometric. **18:** HPLC **20:** ID-LC/MS/MS **19:** ID/GC/MS **21:** Isotope dilution LCMS **22:** Spectrophotometry **26:** ID-LC/MS **24:** ID/GC/MS **25:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **27:** Isotope dilution LCMS **28:** Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS) **33:** Enzymatic **34:** ID/GC/MS **35:** ID/LC/MS/MS **36:** Spectrophotometry **77:** ID/GC/MS **78:** Spectrophotometry

**Nomenclatura materiales**



**66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **25:** GBW09203b, cholesterol **100:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum Name of the reference material **30:** JCCRM 211, cholesterol **101:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **31:** NMJ CRM 6001-a, Cholesterol **29:** SRM 1951b, lipids in frozen human serum **28:** SRM 1952a, cholesterol in human serum **27:** SRM 909b, human serum **26:** SRM 911c, Cholesterol **42:** BCR-573, creatinine in human serum **43:** BCR-574, creatinine in human serum **44:** BCR-575, creatinine in human serum **41:** DMR 263a, Frozen human serum **47:** ERM-DA250a **48:** ERM-DA251a **45:** ERM-DA252a **46:** ERM-DA253a **51:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **52:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **50:** NMJ CRM 6005-a, Creatinine **49:** SRM 909b, human serum **40:** SRM 914a, creatinine **60:** DMR 263a, Frozen human serum **62:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **61:** JCCRM521 **63:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **64:** NIM CRM GBW 10062, Purity of Glucose **106:** JCCRM 223, lipids **104:** NMJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum



Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-01
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

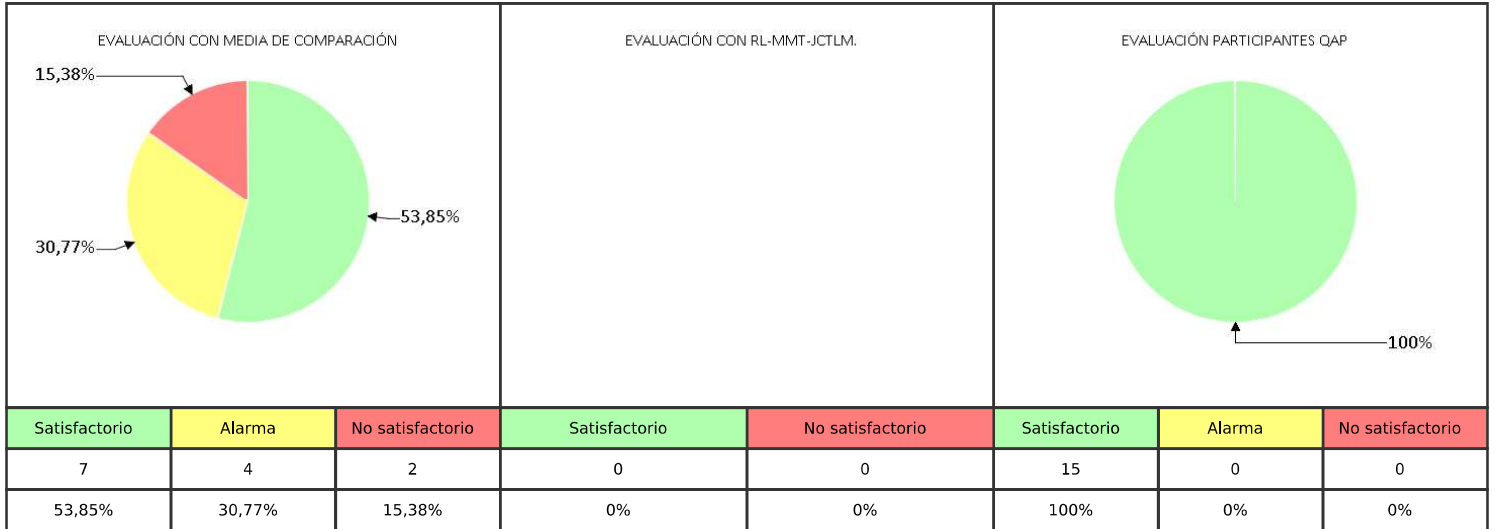
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Colesterol HDL	N/A	2,04	1,33	N/A	2,56	1,99	N/A	-0,02	-0,19									
2	Colesterol Total	N/A	-1,16	-1,62	N/A	-1,2	-1,52	N/A	-0,45	-0,76									
3	Creatinina	N/A	0,35	1,46	N/A	-1,36	-0,15	N/A	-2,3	-0,21									
4	Glucosa	N/A	N/A	-0,01	N/A	N/A	1,64	N/A	-2,09	-1,2									
5	Triglicéridos	N/A	-3,44	-1,23	N/A	-0,86	-1,3	N/A	-3,54	-1,27									
<b>Notificaciones</b>		5 0 0 0			5 0 0 0			5 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-01
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

  
**Aprobado por:**  
**Especialista de Aplicaciones.**  
**Programas QAP**