



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-Q - Química sanguínea

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO

Correo electrónico: anggyamar417@hotmail.com
Dirección: Calle 15 #15-77 Barrio Villa Fátima. Ciénaga de Oro - Córdoba
Ciudad: Ciénaga de Oro Córdoba
País: Colombia
Contacto: Angela Salcedo
Teléfono: 3003992232

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100225

Código de reporte: QAP-Q-100225-53-1
Ronda: 53
Muestra: 1
Código de la muestra: BG2406
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
Fecha generación: 12 / febrero / 2024

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-02-02
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-02-02
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	☒	Ácido Úrico	A-15	Uricase, colorimetric	9.86	mg/dL	9,12	mg/dL	0,69	Inserto	1,07	Satisfactorio	Par
2	☒	Bilirrubina Directa	A-15	Diazotización	2.48	mg/dL	1,47	mg/dL	0,22	Inserto	4,59	No satisfactorio	Par
3	☒	Bilirrubina Total	A-15	Ion Diazonium	4.77	mg/dL	4,07	mg/dL	0,25	Mensual	2,85	Alarma	Método
4	☒	Colesterol Total	A-15	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	105	mg/dL	100,1	mg/dL	5,09	Acumulada	0,96	Satisfactorio	Método
5	☒	Creatinina	A-15	Alkaline picrate method	5.07	mg/dL	5,58	mg/dL	0,41	Acumulada	-1,26	Satisfactorio	Método
6	☒	Glucosa	A-15	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	265	mg/dL	262,3	mg/dL	15,49	Acumulada	0,17	Satisfactorio	Método
7	☒	Triglicéridos	A-15	Enzymatic with glycerol blank	77	mg/dL	89,64	mg/dL	6,01	Mensual	-2,1	Alarma	Método
8	☒	Urea	A-15	Urease UV	91	mg/dL	98,28	mg/dL	4,84	Acumulada	-1,5	Satisfactorio	Método

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



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

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-02-02
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

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-Xpt: 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 RLIBAK 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-02-02
Estado:	Evaluación original

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

Ácido Úrico

9.86 mg/dL

A-15

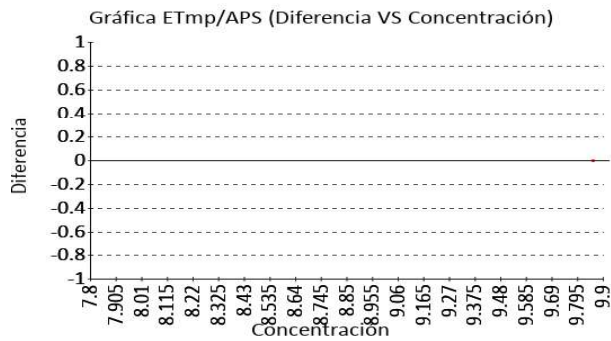
Uricase, colorimetric

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 inserto	9,12	0,69	N/A	7,74 a 10,5	8,11	1,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,27	0,34	9	8,6 a 9,94	6,34	1,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,33	0,39	6	8,55 a 10,11	5,64	1,35	Satisfactorio

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



Bilirrubina Directa

2.48 mg/dL

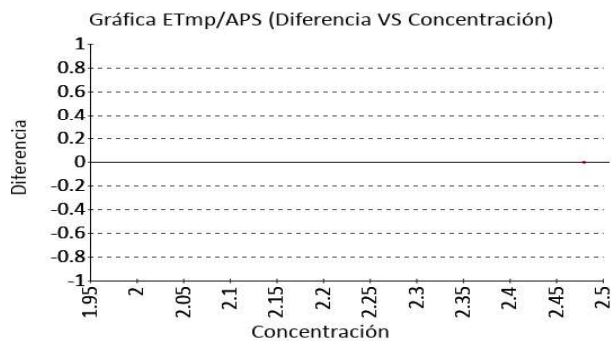
A-15

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 inserto	1,47	0,22	N/A	1,03 a 1,91	68,71	4,59	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,62	0,23	7	1,16 a 2,07	53,29	3,78	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,67	0,7	5	0,26 a 3,07	48,86	1,16	Satisfactorio

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



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

Bilirrubina Total

4.77 mg/dL

A-15

Ion Diazonium

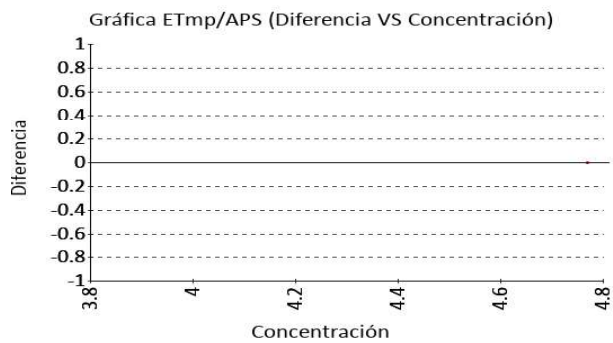
CLIA
2022

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	4,07	0,25	3571	3,58 a 4,56	17,2	2,85	Alarma
Todos los participantes de QAP	4,35	0,4	9	3,55 a 5,14	9,74	1,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,77	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología

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



Colesterol Total

105 mg/dL

A-15

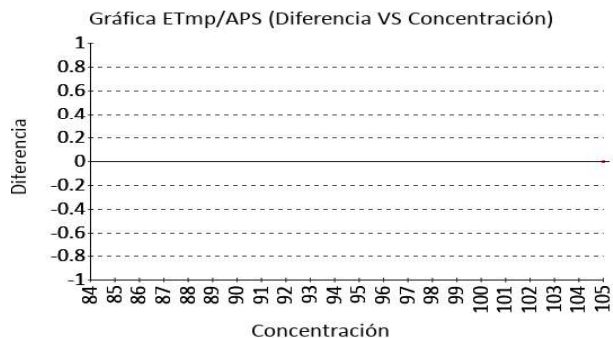
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

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	100,1	5,09	268000	89,92 a 110,28	4,9	0,96	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	97,56	3,64	29	90,27 a 104,85	7,63	2,04	Alarma
Participantes QAP misma metodología	97,56	3,64	29	90,27 a 104,85	7,63	2,04	Alarma

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



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

Creatinina

5.07 mg/dL

A-15

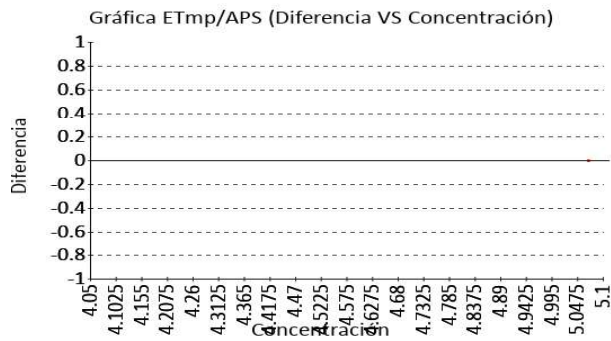
Alkaline picrate
method

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	5,58	0,41	31654	4,77 a 6,39	-9,14	-1,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,23	0,17	29	4,88 a 5,58	-2,99	-0,9	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,97	0,12	5	4,74 a 5,21	1,93	0,81	Satisfactorio

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



Glucosa

265 mg/dL

A-15

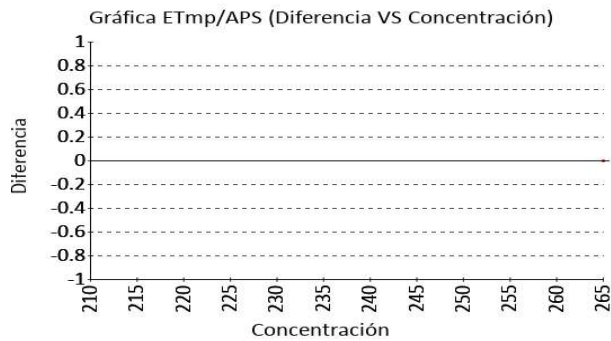
Glucose oxidase,
hydrogen peroxide
(Trinder)

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	262,3	15,49	66015	231,32 a 293,28	1,03	0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	272,61	9,51	31	253,6 a 291,63	-2,79	-0,8	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	266,67	3,94	6	258,78 a 274,55	-0,63	-0,42	Satisfactorio

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



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

Triglicéridos

77 mg/dL

A-15

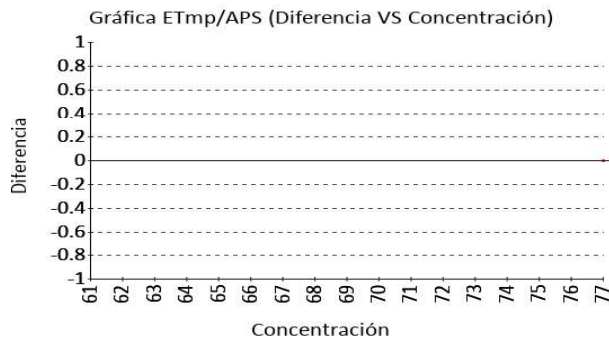
Enzymatic with
glycerol blank

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	89,64	6,01	617	77,62 a 101,66	-14,1	-2,1	Alarma
Todos los participantes de QAP	90,57	4,63	30	81,3 a 99,84	-14,98	-2,93	Alarma
Participantes QAP misma metodología	86	9	3	68 a 104	-10,47	-1	Satisfactorio

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



Urea

91 mg/dL

A-15

Urease UV

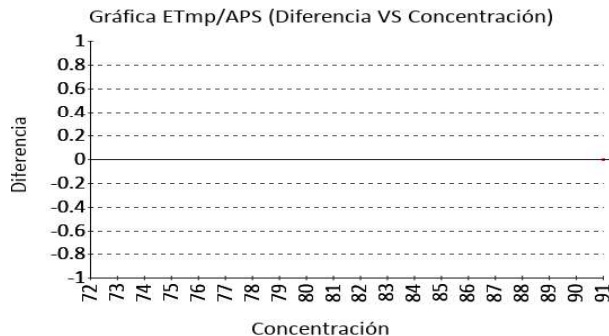
CLIA
2022

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	98,28	4,84	131000	88,6 a 107,96	-7,41	-1,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	93,91	9,84	9	74,22 a 113,59	-3,1	-0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	91	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología

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



Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-02-02
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 Láctico	A-15	Ácido Sulfanílico Diazotizado		No declarado		No trazable
2	Ácido Úrico	A-15	Uricase, colorimetric	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
3	Bilirrubina Directa	A-15	Diazotización	104	No declarado		No trazable
4	Bilirrubina Total	A-15	Ion Diazonium	6 7	No declarado		No trazable
5	Colesterol HDL	A-15	Direct Enzymatic Colorimetric	16	No declarado	66	No trazable
6	Colesterol LDL	A-15	Direct measure	17	No declarado	70	No trazable
7	Colesterol Total	A-15	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
8	Creatinina	A-15	Alkaline picrate method	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
9	Glucosa	A-15	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
10	Triglicéridos	A-15	Enzymatic with glycerol blank	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
11	Urea	A-15	Urease UV	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

Nomenclatura método

1: ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **104:** Spectrophotometry **6:** Absorption spectrometry **7:** Spectrophotometry **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. **17:** Ultracentrifugation removes VLDL, d 1.006, preventing interference (TG) with the heparin/Mn2+ precipitation step for removal of non-HDL. HDL quantitation 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 **79:** ID/GC/MS

Nomenclatura materiales

115: GBW09202, uric acid **116:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **112:** JCCLS021, Uric acid in human serum **117:** NMJJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **70:** 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:** NMJJ 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:** NMJJ 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:** NMJJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum **108:** GBW09201, urea **110:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **111:** NMJJ CRM 6006-a, Urea **107:** SRM 909b, human serum **109:** SRM 912a, urea (clinical standard)

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-02-02
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 Láctico	N/A	N/A	N/A															
2	Ácido Úrico	N/A	1,07	1,75															
3	Bilirrubina Directa	N/A	4,59	3,78															
4	Bilirrubina Total	N/A	2,85	1,07															
5	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A															
6	Colesterol LDL	N/A	N/A	N/A															
7	Colesterol Total	N/A	0,96	2,01															
8	Creatinina	N/A	-1,26	-0,9															
9	Glucosa	N/A	0,17	-0,8															
10	Triglicéridos	N/A	-2,1	-2,93															
11	Urea	N/A	-1,5	-0,3															
Notificaciones		☒ 11 ☒ 3 ✎ 0			☒ 0 ☒ 0 ✎ 0			☒ 0 ☒ 0 ✎ 0			☒ 0 ☒ 0 ✎ 0			☒ 0 ☒ 0 ✎ 0			☒ 0 ☒ 0 ✎ 0		

X_{gr} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{gr} - 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

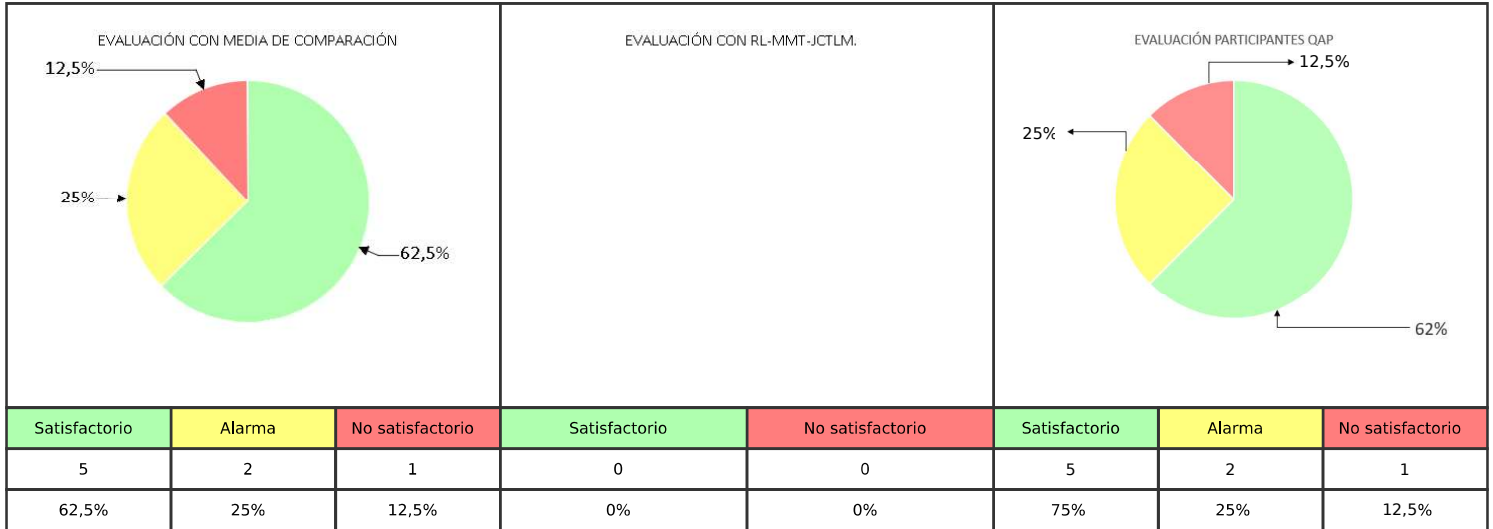


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-02-02
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Antonia Morán

**Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP**