



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-POCT glu - QAP-POCT Glucosa

CENTRO DE SALUD OLAYA - POCT

Correo electrónico: poctsubredco@subredcentrooriente.gov.co

Dirección: Carrera 21 # 22 - 51 sur

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Dr. Camilo Andrés Granados Samboní

Teléfono: 3112732124

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 300107

Código de reporte: QAP-POCT glu-300107-1-1

Ronda: 1

Muestra: 1

Código de la muestra: MPYG01

Tipo de muestra: Sangre Total

Fecha generación: 03 / enero / 2024

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 300107 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MPYG01 |
| Fecha reporte: | 2024-01-03 |
| 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



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-POCT glu - QAP-POCT Glucosa**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 300107 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MPYG01 |
| Fecha reporte: | 2024-01-03 |
| 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 | | Glucosa POCT | GlucoQuick GD50 | Electro Químico | 53 | mg/dL | 50,37 | mg/dL | 6,6 | Mensual | 0,4 | 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. | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | Tardío | Ausente | Revalorado |



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-POCT glu - QAP-POCT Glucosa**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 300107 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MPYG01 |
| Fecha reporte: | 2024-01-03 |
| 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 |
|-----------|-----------------|----------|------------|---------------|-----------------|------------|---------|---------------|---------------------------------------|------------------|
| | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------------------------------|--|--|--|-----------------------------------|--|--|--|
| 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 | | X_{pt} Valor aceptado como verdadero | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|---|--|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 300107 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MPYG01 |
| Fecha reporte: | 2024-01-03 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Glucosa POCT

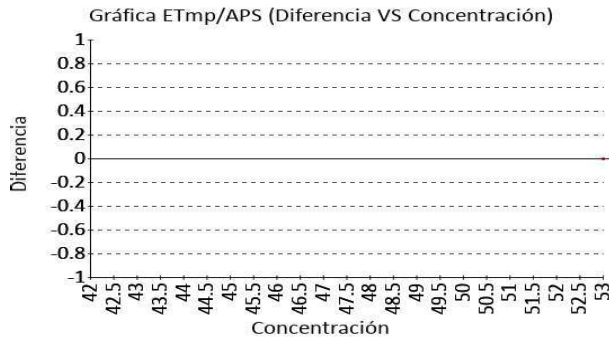
53 mg/dL GlucoQuick GD50

Electro Químico

- - % 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 | 50,37 | 6,6 | 2386 | 37,17 a 63,57 | 5,22 | 0,4 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 50,11 | 3,92 | 9 | 42,27 a 57,95 | 5,76 | 0,74 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 51,4 | 5,5 | 10 | 40,4 a 62,4 | 3,11 | 0,29 | 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-POCT glu - QAP-POCT Glucosa

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 300107 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MPYG01 |
| Fecha reporte: | 2024-01-03 |
| 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 | Glucosa POCT | GlucoQuick GD50 | Electro Químico | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-POCT glu - QAP-POCT Glucosa

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 300107 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MPYG01 |
| Fecha reporte: | 2024-01-03 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | |
|-----------------------|--------------|-----------------------|---------------|---------------------------|-----------------------|---------------|---------------------------|-----------------------|---------|---------------------------|
| | | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score participantes QAP | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score participantes QAP | Dif% con RL-MMT-JCTLM | Z-S WWR | Z Score participantes QAP |
| 1 | Glucosa POCT | N/A | 0,4 | 0,74 | | | | | | |
| Notificaciones | | | 🚫 0 ☑️ 0 ✎️ 1 | | | 🚫 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-POCT glu - QAP-POCT Glucosa**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 300107 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 1 |
| Código Muestra: | MPYG01 |
| Fecha reporte: | 2024-01-03 |
| Estado: | Evaluación original |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

| EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN | | | EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM | | EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP | | |
|-------------------------------------|--------|------------------|-----------------------------|------------------|------------------------------|--------|------------------|
| | | | | | | | |
| Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio | Satisfactorio | No satisfactorio | Satisfactorio | Alarma | No satisfactorio |
| 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 100% | 0% | 0% | 0% | 0% | 100% | 0% | 0% |

| | |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| | |
| | Fecha: |

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

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