



QAP-Gases

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-GAS - Gases

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA PALMA REAL

Correo electrónico: daniela.sepulvedam@christus.co
Dirección: Carrera 28 #44-35 Laboratorio clínico Piso 1
Ciudad: Palmira Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Daniela Sepulveda Millan
Teléfono: 3184019192

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100235

Código de reporte: QAP-GAS-100235-1-6
Ronda: 1
Muestra: 6
Código de la muestra: MH1806
Tipo de muestra: Líquido - Solución tamponada
Fecha generación: 18 / marzo / 2025



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-GAS - Gases

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	MH1806
Fecha reporte:	2025-03-07
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. 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" (JCTLM).

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:

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

Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-GAS - Gases

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	MH1806
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Ca++	GEM3500	ISE direct	0.41	mmol/L	0.47	mmol/L	0,05	Mensual	-1,08	Satisfactorio	Método
2		Glu	GEM3500	Electrodo Directo	289	mg/dL	284	mg/dL	8,81	Mensual	0,57	Satisfactorio	Método
3		K+	GEM3500	ISE direct	5.9	mmol/L	6.18	mmol/L	0,2	Acumulada	-1,39	Satisfactorio	Método
4		Lac	GEM3500	Electrodo Directo	7.3	mmol/L	7.02	mmol/L	0,36	Acumulada	0,78	Satisfactorio	Método
5		Na+	GEM3500	ISE direct	162	mmol/L	161,3	mmol/L	5,5	Acumulada	0,13	Satisfactorio	Método
6		pCO2	GEM3500	Electrodo Directo	18	mmHg	21,04	mmHg	1,11	Acumulada	-2,74	Alarma	Método
7		pH	GEM3500	Electrodo Directo	7.68	No units	7.66	No units	0,03	Acumulada	0,86	Satisfactorio	Método
8		pO2	GEM3500	Electrodo Directo	132	mmHg	140	mmHg	12,82	Acumulada	-0,62	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 type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-GAS - Gases

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	MH1806
Fecha reporte:	2025-03-07
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	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-GAS - Gases**

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	MH1806
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Evaluación original

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

Ca++

0.41 mmol/L

GEM3500

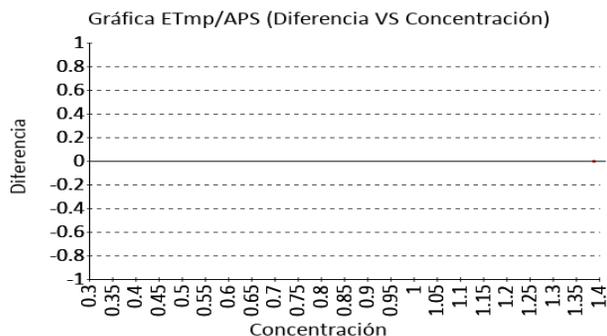
ISE direct

-- % 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	0,47	0,05	1008	0,36 a 0,57	-12,02	-1,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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



Glu

289 mg/dL

GEM3500

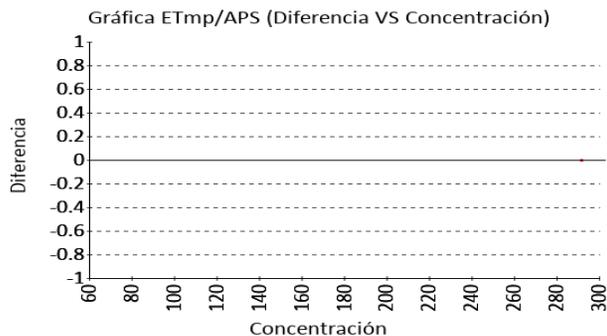
Electrodo Directo

-- % 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	284	8,81	504	266,38 a 301,62	1,76	0,57	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	4	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

(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-GAS - Gases

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	MH1806
Fecha reporte:	2025-03-07
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	Ca++	GEM3500	ISE direct		No declarado		No trazable
2	Glu	GEM3500	Electrodo Directo		No declarado		No trazable
3	K+	GEM3500	ISE direct		No declarado		No trazable
4	Lac	GEM3500	Electrodo Directo		No declarado		No trazable
5	Na+	GEM3500	ISE direct		No declarado		No trazable
6	pCO2	GEM3500	Electrodo Directo		No declarado		No trazable
7	pH	GEM3500	Electrodo Directo		No declarado		No trazable
8	pO2	GEM3500	Electrodo Directo		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-GAS - Gases

Identificación Laboratorio:	100235
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	MH1806
Fecha reporte:	2025-03-07
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

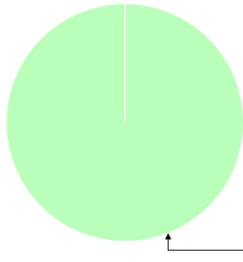
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Ca++	N/A	-1.84	-0.71	N/A	-0.15	0.71	N/A	-1.46	-0.71	N/A	-2.37	N/A	N/A	-0.6	N/A	N/A	-1.08	N/A
2	Glu	N/A	0.8	-0.71	N/A	2.21	N/A	N/A	0.91	-0.71	N/A	1.15	N/A	N/A	2.39	N/A	N/A	0.57	N/A
3	K+	N/A	-1.78	-0.71	N/A	-1.54	N/A	N/A	-1.39	N/A	N/A	-1.78	N/A	N/A	-0.93	N/A	N/A	-1.39	N/A
4	Lac	N/A	-1.61	N/A	N/A	0.81	-0.71	N/A	1.33	N/A	N/A	-1.61	N/A	N/A	0.07	N/A	N/A	0.78	N/A
5	Na+	N/A	-1.12	0.71	N/A	0.16	0.71	N/A	0.13	0.71	N/A	-0.61	N/A	N/A	-0.16	N/A	N/A	0.13	N/A
6	pCO2	N/A	0.45	0.71	N/A	-0.04	-0.71	N/A	-0.94	N/A	N/A	0.65	N/A	N/A	1.05	N/A	N/A	-2.74	N/A
7	pH	N/A	0.39	0.71	N/A	0.54	0.71	N/A	0.86	N/A	N/A	0.04	N/A	N/A	0.15	N/A	N/A	0.86	N/A
8	pO2	N/A	-0.04	-0.71	N/A	-0.29	-0.71	N/A	-0.16	0.71	N/A	0.31	N/A	N/A	1.24	N/A	N/A	-0.62	N/A
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 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	<input type="checkbox"/> Tardío <input checked="" type="checkbox"/> Ausente <input type="checkbox"/> Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	---

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-GAS - Gases		Identificación Laboratorio:	100235
			Ronda:	1
			Muestra:	6
			Código Muestra:	MH1806
			Fecha reporte:	2025-03-07
			Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 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
44	4	0	0	0	17	0	0
91,67%	8,33%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

María Paula Mora E.

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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