



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-100238-54-4

Ronda: 54 Muestra: 4

Código de la muestra: CF2604

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano Fecha generación: 15 / octubre / 2024



QAP-Q - Química sanguínea

100238
54
4
CF2604
2024-10-04
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.



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
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	СОМР
1		ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas 6000 (c501)	UV without P5P	98.1	U/L	97,85	U/L	3,56	Acumulada	0,07	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas 6000 (c501)	UV without P5P	203.5	U/L	206,7	U/L	6,87	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Par
3		Bilirrubina Directa	Roche Cobas 6000 (c501)	Diazotización	1.70	mg/dL	1,87	mg/dL	0,1	Acumulada	-1,77	Satisfactorio	Par
4		Bilirrubina Total	Roche Cobas 6000 (c501)	Diazonium Ion, Blanked (Roche)	4.44	mg/dL	3,97	mg/dL	0,12	Acumulada	3,98	No satisfactorio	Par
5		Creatinina	Roche Cobas 6000 (c501)	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	5.22	mg/dL	5,3	mg/dL	0,15	Acumulada	-0,54	Satisfactorio	Par
6		Glucosa	Roche Cobas 6000 (c501)	Hexokinase	325	mg/dL	287,1	mg/dL	7,27	Acumulada	5,21	No satisfactorio	Par
7		Nitrógeno Uréico	Roche Cobas 6000 (c501)	Urease, UV	40.8	mg/dL	43,75	mg/dL	1,36	Acumulada	-2,17	Alarma	Par

IT: Ítem	NOT: Notificacion	es VRL: Valor reporta	do por el laboratorio	U-LAB: U	Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media
						de comparación
M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración	COMP: Comparador
comparación	grupo de comparación					

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	\boxtimes	<i>#</i>
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON	VALOR	OBTENI	DO CON	N EL MÉTODO T	RAZABLE A MA	TERIAL Y/O	MÉTODO AV	/ALADO POR EL JCT	LM
1 Ítem	2 Mensurando	J VRL	U-LAB	X _{pt}	6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
	VPI : Valor r	enortado n	or el labora	torio			II-Ynt: Unidad	les del valor acen	otado como verdadero	
	VRL: Valor ro U-LAB: Unidades de labor		or el labora	torio	M-REF: Méto	do de referencia	U-Xpt: Unidad		otado como verdadero % Diferencia porcentual %	



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

ALT (ALAT/GPT)

98.1 U/L Roche Cobas 6000 (c501)

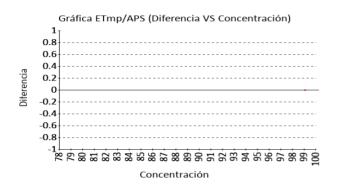
UV without P5P

CLIA

15% APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	97,85	3,56	2366	90,73 a 104,97	0,26	0,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	95,32	3,91	34	87.5 a 103.15	2,91	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	95,48	3,86	33	87.77 a 103.2	2,74	0,68	Satisfactorio

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





AST (ASAT/GOT)

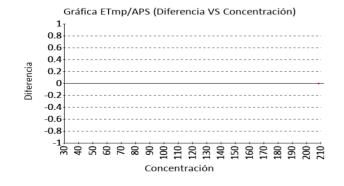
203.5 U/L Roche Cobas 6000 (c501)

UV without P5P

CLIA

15% APS 2022

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	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	206,7	6,87	2177	192,96 a 220,44	-1,55	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	204,91	10,74	36	183.43 a 226.39	-0,69	-0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	202,79	7,82	31	187.15 a 218.44	0,35	0,09	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
Estado:	Evaluación original

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

Bilirrubina Directa

1.70 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

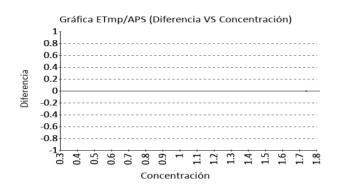
Diazotización

- - % APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,87	0,1	3832	1,68 a 2,06	-9,09	-1,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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





Bilirrubina Total

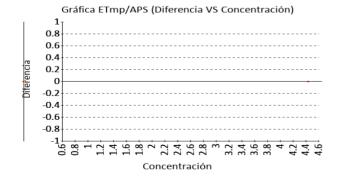
4.44 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

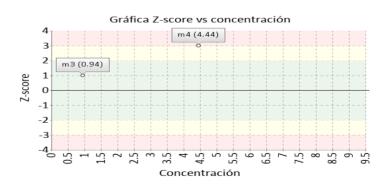
Diazonium Ion, Blanked (Roche) CLIA 20

2022

20% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,97	0,12	9662	3,73 a 4,21	11,84	3,98	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,14	0,34	23	3.47 a 4.81	7,22	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	4,04	0,25	13	3.55 a 4.53	9,91	1,63	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
Estado:	Evaluación original

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

Creatinina

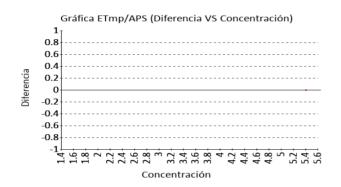
5.22 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

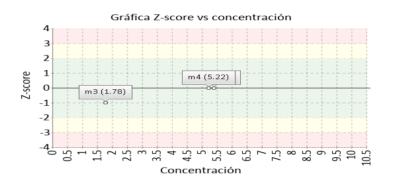
Enzymatic IFCC-IDMS Standardized CLIA 1 2022

10% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,3	0,15	1091	5,01 a 5,59	-1,51	-0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,22	0,16	40	4.9 a 5.54	-0,04	-0,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	5,23	0,14	30	4.95 a 5.51	-0,21	-0,08	Satisfactorio

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





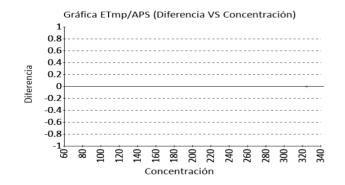
Glucosa

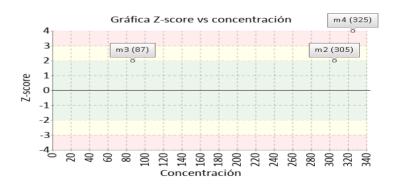
325 mg/dL Roche Cobas 6000

Hexokinase

CLIA 2022 8% APS

	1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
I	RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Media de comparación internacional	287,1	7,27	9947	272,56 a 301,64	13,2	5,21	No satisfactorio
	Todos los participantes de QAP3	280,94	12,28	44	256.38 a 305.5	15,68	3,59	No satisfactorio
	Participantes OAP misma metodología1	286 13	5.2	29	275 72 a 296 54	13 58	7 47	No satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
Estado:	Evaluación original

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

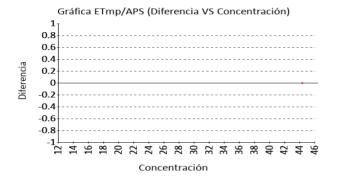
Nitrógeno U	réico
-------------	-------

40.8 mg/dL Roche Cobas 6000 (c501)

Urease, UV

CLIA 2022 9% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	43,75	1,36	1891	41,03 a 46,47	-6,74	-2,17	Alarma
Todos los participantes de QAP3	42,63	2,51	38	37.61 a 47.65	-4,29	-0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	42,64	2,28	33	38.08 a 47.19	-4,3	-0,81	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100238
Laboratorio:	
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1 2 3 5 7 8 Metodología Ítem Mensurando Analizado Metodología de Material trazable Material de Estado de declarada por el referencia avalada declarado por el manufacturador trazabilidad referencia avalado manufacturador por el JCTLM por el JCTLM 1 Ácido Úrico Roche Cobas 6000 Uricase, colorimetric No declarado No trazable (c501) 133 2 Roche Cobas 6000 Bromcresol green Albúmina No declarado No trazable (c501) (BCG) 3 ALT (ALAT/GPT) Roche Cobas 6000 UV without P5P No declarado 134 No trazable (c501)Roche Cobas 6000 AST (ASAT/GOT) UV without P5P No declarado No trazable (c501)Roche Cobas 6000 Diazotización 5 Bilirrubina Directa No declarado No trazable (c501) Bilirrubina Total Roche Cobas 6000 Diazonium Ion, Blanked No declarado No trazable (c501) (Roche) 7 Calcio Roche Cobas 6000 BAPTA No declarado No trazable (c501)8 CK (Creatine Kinase) Roche Cobas 6000 NAC Activado IFCC -No declarado 136 No trazable (c501) Ref. proc., Calibrado 9 Cloro Roche Cobas 6000 ISE indirect No declarado No trazable (c501) Direct Enzymatic Colorimetric 10 Colesterol HDL Roche Cobas 6000 No declarado 137 No trazable 11 Colesterol LDL Roche Cobas 6000 Direct measure No declarado 138 No trazable 139 12 Colesterol Total Roche Cobas 6000 Cholesterol oxidase. No trazable No declarado (c501) esterase, peroxidase Roche Cobas 6000 Enzymatic IFCC-IDMS 13 Creatinina No declarado No trazable (c501) Standardized PNPP, AMP Buffer -140 14 Fosfatasa Alcalina Roche Cobas 6000 No trazable No declarado (c501) IFCC Ref. Proc., Calibrated 15 Fósforo Roche Cobas 6000 Phosphomolybdate-UV No declarado No trazable (c501) 142 16 Glucosa Roche Cobas 6000 Hexokinase No declarado No trazable (c501) 17 Nitrógeno Uréico Roche Cobas 6000 Urease, UV No declarado No trazable (c501) Roche Cobas 6000 ISE indirect No trazable 18 Potasio No declarado (c501) 19 Sodio Roche Cobas 6000 ISE indirect No declarado No trazable (c501) 20 Triglicéridos Roche Cobas 6000 Enzymatic, end point No declarado No trazable (c501)21 Urea Roche Cobas 6000 Urease, UV No declarado No trazable (c501)

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

133: ERM-DA470k/IFCC - NMIJ 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



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	em Mensurando Mues		Muestra 1 Muestra 2				Muestra	3	-	Muestra 4		N	luestra !	5	N	/luestra	5		
		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						
2	Albúmina	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	0,07	0,71						
4	AST (ASAT/GOT)	N/A	N/A	N/A	N/A	0,31	0,16	N/A	1,2	0,4)	N/A	-0,47	-0,13						
5	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,35	B#5	N/A	0,24	-0,1%	N/A	-1,77	B#5						
6	Bilirrubina Total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,49	-0,\$,	N/A	3,98	0,89						
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						
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						
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						
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						
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						
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						
13	Creatinina	N/A	N/A	N/A	N/A	0,75	%\$)	N/A	-1,6	-0,4&	N/A	-0,54	-0,01						
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						
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						
16	Glucosa	N/A	N/A	N/A	N/A	2,46	2,41	N/A	2,63	2,1*	N/A	5,21	3,59						
17	Nitrógeno Uréico	N/A	N/A	N/A	N/A	0,48	0,84	N/A	0,99	0,95	N/A	-2,17	-0,73						
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						
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						
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						
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						
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🌶	۰ 0	2	0 🗵 0 🖋	0	2	0 ⊠ 0 ∕	0	2	0 🗵 0 🥕	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🖋	· 0

X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es	N/A No aplica	\$	X	Ø.
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

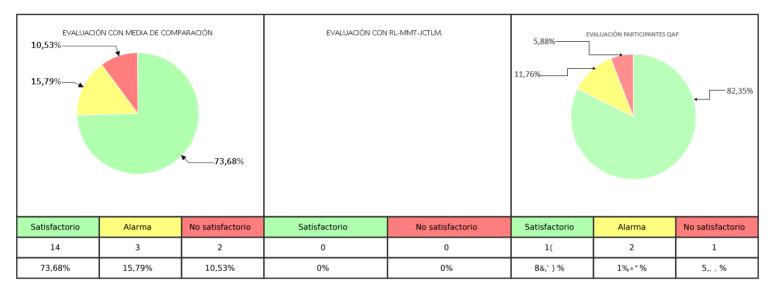


QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100238
Ronda:	54
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-04
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
Desempeño aceptable para el área. Se	
recomienda revisar el desempeño de	
los mensurandos con Z-score > +/-3.	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: CoordinadorQAP Programas QAP

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