



**QAP-Gases** 

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD OAP-GAS - Gases

### CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA FARALLONES

Correo electrónico: angelica.pardo@christus.co Dirección: Calle 9c #50-25 Laboratorio clínico Piso 2

Ciudad: Cali Valle del Cauca

País: Colombia

Contacto: Angelica Paola Pardo

Teléfono: 3105241863

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100234**

Código de reporte: QAP-GAS-100234-1-3

Ronda: 1 Muestra: 3

Código de la muestra: MH1803

Tipo de muestra: Líquido - Solución tamponada Fecha generación: 10 / septiembre / 2024



**QAP-GAS - Gases** 

1 491 2 40 2
100234
1
3
MH1803
2024-09-06
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.



**QAP-GAS - Gases** 

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT NO	T	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1		Ca++	GEM3500	ISE direct	0.4	mmol/L	0,47	mmol/L	0,05	Acumulada	-1,27	Satisfactorio	Método
2		Glu	GEM3500	Electrodo Directo	300	mg/dL	284	mg/dL	8,81	Acumulada	1,82	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	7.5	mmol/L	7,02	mmol/L	0,36	Acumulada	1,33	Satisfactorio	Método
5		Na+	GEM3500	ISE direct	160	mmol/L	161,3	mmol/L	5,5	Acumulada	-0,24	Satisfactorio	Método
6		pCO2	GEM3500	Electrodo Directo	20	mmHg	21,04	mmHg	1,11	Acumulada	-0,94	Satisfactorio	Método
7		рН	GEM3500	Electrodo Directo	7.68	No units	7,66	No units	0,03	Acumulada	0,86	Satisfactorio	Método
8		pO2	GEM3500	Electrodo Directo	134	mmHg	140	mmHg	12,82	Acumulada	-0,47	Satisfactorio	Método

Γ	IT: Ítem	NOT: Notificacio	NOT: Notificaciones		do por el laboratorio	U-LAB: U	Inidades de laboratorio	U-MC:	Unidades Originales de la media
L									de comparación
Г	M-C: Media del grupo de	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del	T-C: Tipo	de consenso	<b>Zs:</b> Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
L	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.	\$	X	ø.
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-GAS - Gases** 

Identificación	100234
Laboratorio:	
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VA	LOR	OBTENI	OO CON	I EL MÉTODO TR	AZABLE A MA	TERIAL Y/O I	MÉTODO A\	ALADO POR EL JCT	LM
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X <sub>pt</sub>	6 U-X <sub>pt</sub>	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
	VDL V(-large-						II Varia Unida d			
_	U-LAB: Unidades de laborator		VRL: Valor reportado por el laboratorio						otado como verdadero	
				1	M-REF:Métod	o de referencia		ים	% Diferencia porcentual %	



**QAP-GAS - Gases** 

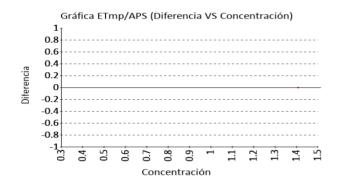
Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

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

Ca++	0.4 mmol/L	GEM3500	ISE direct	% APS
------	------------	---------	------------	-------

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	0,47	0,05	1008	0,36 a 0,57	-14,16	-1,27	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,4	0,01	2	0.38 a 0.41	1,27	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	0,4	0,01	2	0.38 a 0.41	1,27	0,71	Satisfactorio

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

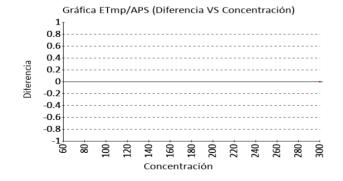




Glu 300 mg/dL GEM3500 Electrodo Directo -- % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	284	8,81	504	266,38 a 301,62	5,63	1,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	296	5,66	2	284.69 a 307.31	1,35	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	296	5,66	2	284.69 a 307.31	1,35	0,71	Satisfactorio

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







**QAP-GAS - Gases** 

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

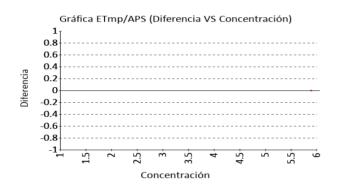
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

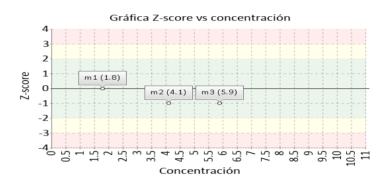
K+	5.9 mmol/L	GEM3500	ISE direct	% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	6,18	0,2	3829	5,78 a 6,58	-4,53	-1,39	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

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los laboratorios

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



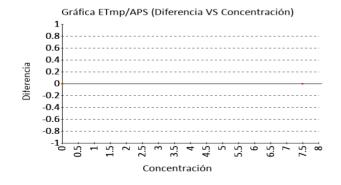


Lac	7.5 mmol/L	GEM3500	Electrodo Directo	% APS
-----	------------	---------	-------------------	-------

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	7,02	0,36	1147	6,3 a 7,74	6,84	1,33	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

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los laboratorios

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







**QAP-GAS - Gases** 

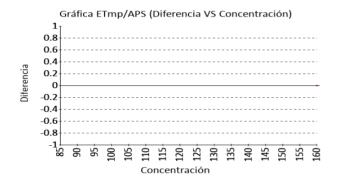
Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

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

Na+	160 mmol/L	GEM3500	ISE direct	% APS
-----	------------	---------	------------	-------

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
2							
RL-MMT-JCTLM¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	161,3	5,5	4046	150,3 a 172,3	-0,81	-0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	161	1,41	2	158.17 a 163.83	-0,62	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	161	1,41	2	158.17 a 163.83	-0,62	-0,71	Satisfactorio

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



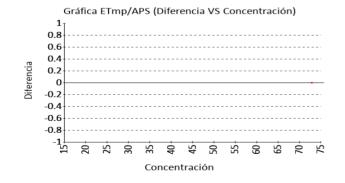


pCO2 20 mmHg GEM3500 Electrodo Directo -- % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	21,04	1,11	3609	18,82 a 23,26	-4,94	-0,94	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

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los laboratorios

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







**QAP-GAS - Gases** 

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

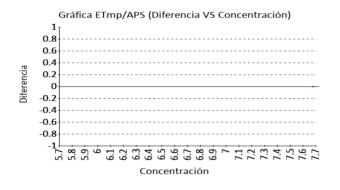
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

рН	7.68 No units	GEM3500	Electrodo Directo	% APS
----	---------------	---------	-------------------	-------

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	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	7,66	0,03	2616	7,6 a 7,71	0,33	0,86	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

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los laboratorios

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

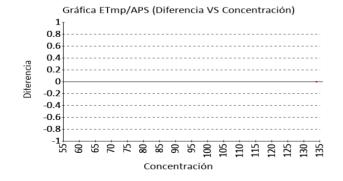


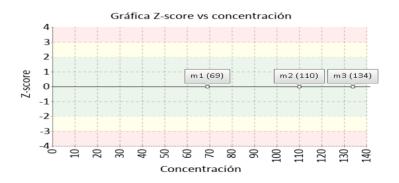


pO2 134 mmHg GEM3500 Electrodo Directo - - % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	140	12,82	3598	114,36 a 165,64	-4,29	-0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	136	2,83	2	130.34 a 141.66	-1,47	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	136	2,83	2	130.34 a 141.66	-1,47	-0,71	Satisfactorio

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







**QAP-GAS - Gases** 

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	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	рН	GEM3500	Electrodo Directo		No declarado		No trazable
8	pO2	GEM3500	Electrodo Directo		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



**QAP-GAS - Gases** 

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	tem Mensurando		luestra :	1	M	1uestra 2	2	N	1uestra 3	1	ı	Auestra 4	1	N	luestra 5		M	luestra 6	5
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ca++	N/A	-1,32	0,71	N/A	-0,3	-0,71	N/A	-1,27	0,71							-		
2	Glu	N/A	1,15	0,71	N/A	2,21	N/A	N/A	1,82	0,71									
3	K+	N/A	-0,84	0,71	N/A	-1,54	N/A	N/A	-1,39	N/A									
4	Lac	N/A	-1,61	0.00	N/A	1,56	0,71	N/A	1,33	N/A									
5	Na+	N/A	-1,63	-0,71	N/A	-0,47	-0,71	N/A	-0,24	-0,71									
6	pCO2	N/A	0,24	-0,71	N/A	1,6	0,71	N/A	-0,94	N/A									
7	рН	N/A	0,04	-0,71	N/A	0,15	-0,71	N/A	0,86	N/A									
8	pO2	N/A	0,19	0,71	N/A	0,53	0,71	N/A	-0,47	-0,71									
No	otificaciones	2 (	0 🗵 0 🖋	0	2 (	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2 (	0 ⊠ 0	0	2 (	0 ⊠ 0	0

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	<b>Alarma</b> si su resultado está	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es	N/A No aplica	\$	X	
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-GAS - Gases** 

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	3
Código Muestra:	MH1803
Fecha reporte:	2024-09-06
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

#### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
Desempeño satisfactorio respecto a la comparación	
internacional.	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Coordinador QAP Programas QAP

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