



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-Q - Química sanguínea

E.S.E. CENTRO DE SALUD MOTAVITA

Correo electrónico: emilena250@hotmail.com

Dirección: Carrera 9 # 22-10 CS 101

Ciudad: Tunja Boyacá

País: Colombia

Contacto: Erika Milena Castellanos

Teléfono: 3118327977 (8)7426398

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100171

Código de reporte: QAP-Q-100171-43-1

Ronda: 43

Muestra: 1

Código de la muestra: AB2839

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 14 / julio / 2022

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	AB2839
Fecha reporte:	2022-07-13
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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:	100171
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	AB2839
Fecha reporte:	2022-07-13
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	☒	Acido Úrico	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	9.4	mg/dL	9,38	mg/dL	0,38	Acumulada	0,05	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction	4.47	mg/dL	5,46	mg/dL	0,38	Acumulada	-2,58	Alarma	Todos los laboratorios
3	☒	Glucosa	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	283	mg/dL	273,9	mg/dL	10,35	Acumulada	0,88	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Triglicéridos	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	109	mg/dL	90,45	mg/dL	5,16	Acumulada	3,59	No satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Urea	Mindray BA-88A	Enzimático	112.6	mg/dL	96,21	mg/dL	9,48	Acumulada	1,73	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	AB2839
Fecha reporte:	2022-07-13
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Creatinina	4.47	mg/dL	5.310	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-15,82	10	4,78	5,84	No satisfactorio
2	Glucosa	283	mg/dL	282.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,35	8	259,44	304,56	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CLIA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

Ácido Úrico

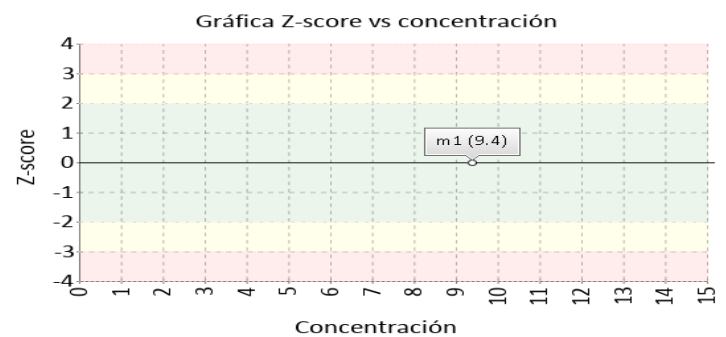
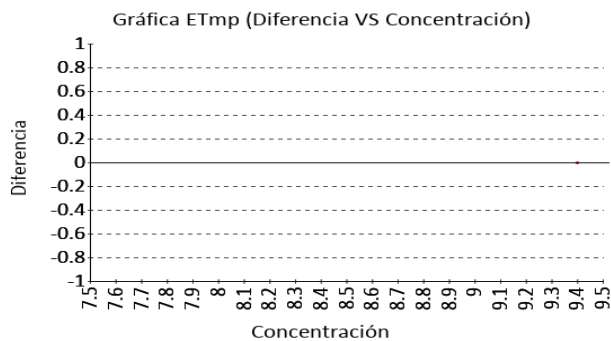
9.4 mg/dL

Espectrofotometría

10% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	9,38	0,38	23407	8,63 a 10,13	0,21	0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,21	0,39	4	8,43 a 9,99	2,06	0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,4	0	1	0 a 0	0	0	N/A

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



Creatinina

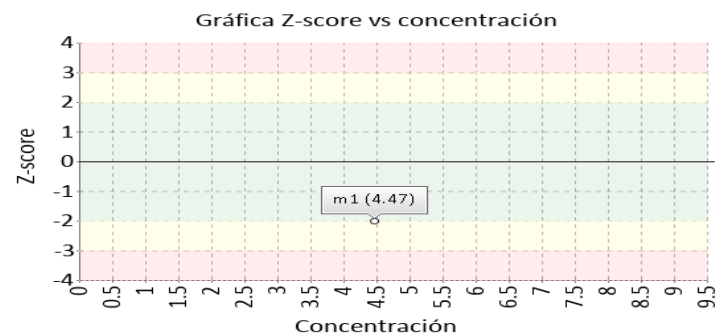
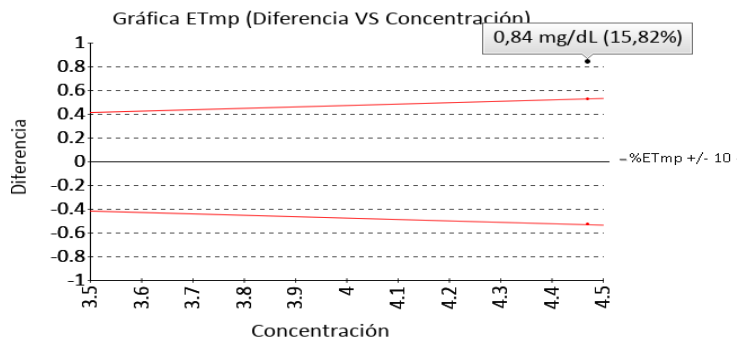
4.47 mg/dL

Jaffe reaction

10% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	5.310	N/A	N/A	N/A	15,82	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	5,46	0,38	31429	4,69 a 6,23	-18,13	-2,58	Alarma
Todos los participantes de QAP	5,12	0,58	3	3,97 a 6,28	-12,75	-1,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,47	0	1	0 a 0	0	0	N/A

(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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Glucosa

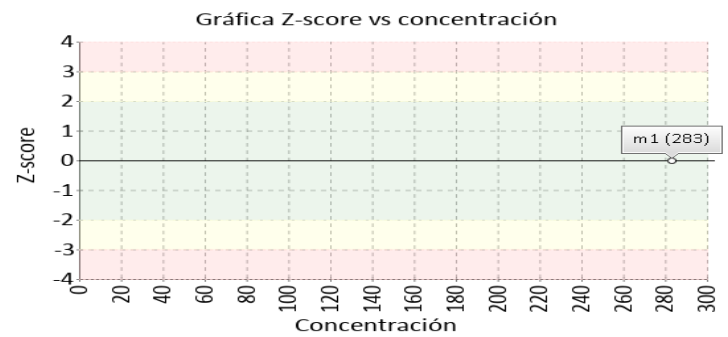
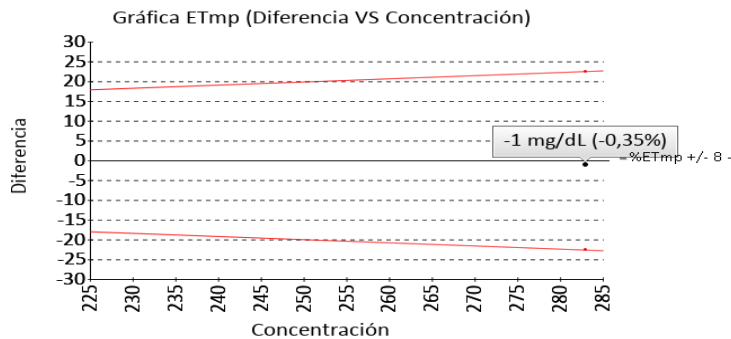
283 mg/dL

Espectrofotometría

8% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	282,000	N/A	N/A	N/A	-0,35	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	273,9	10,35	28419	253,2 a 294,6	3,32	0,88	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	278,18	8,01	4	262,15 a 294,2	1,73	0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	284,75	2,47	2	279,8 a 289,7	-0,61	-0,71	Satisfactorio

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



Triglicéridos

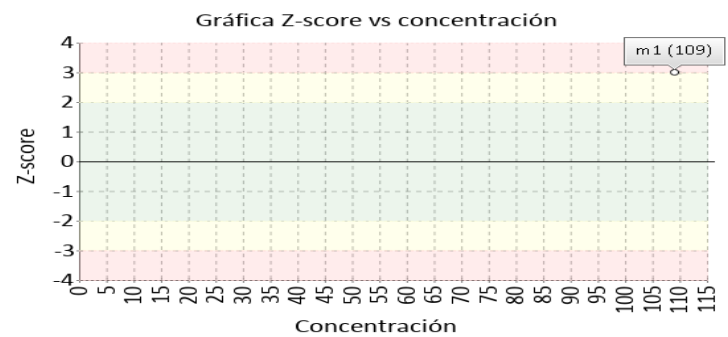
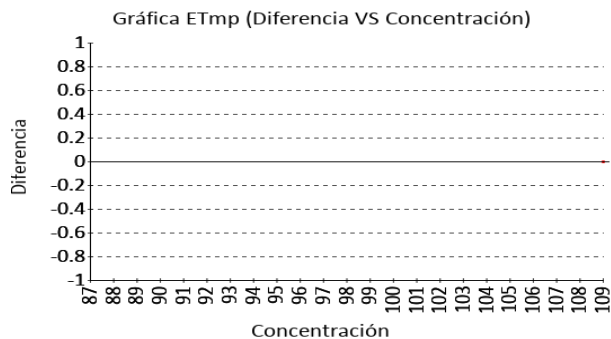
109 mg/dL

Espectrofotometría

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	90,45	5,16	23375	80,13 a 100,77	20,51	3,59	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	95,55	11,63	4	72,29 a 118,81	14,08	1,16	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	94,8	20,08	2	54,64 a 134,96	14,98	0,71	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Urea

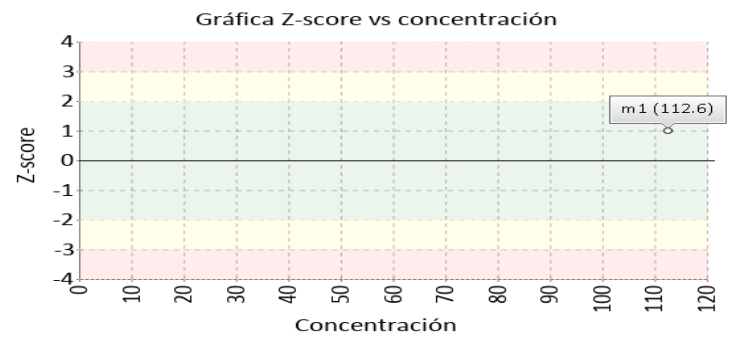
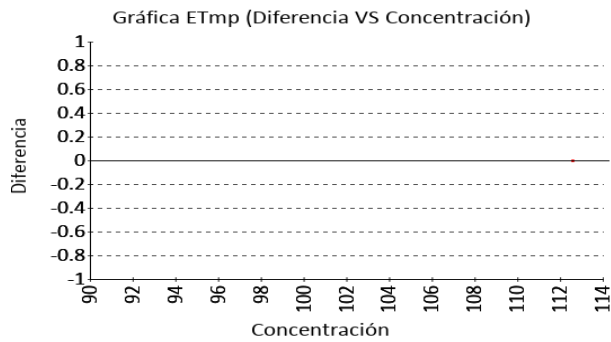
112.6 mg/dL

Enzimático

9% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	96,21	9,48	8276	77,25 a 115,17	17,04	1,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	101,7	9,52	3	82,66 a 120,74	10,72	1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	112,6	0	1	0 a 0	0	0	N/A

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



Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	AB2839
Fecha reporte:	2022-07-13
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 Úrico	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Mindray BA-88A	Enzimático	4	No declarado		No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Mindray BA-88A	Enzimático	40	No declarado	12	No trazable
4	Bilirrubina Directa	Mindray BA-88A	Enzimático		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	Mindray BA-88A	Enzimático	6 7	No declarado		No trazable
6	Colesterol HDL	Mindray BA-88A	Fosfotungstato	16	No declarado	66	No trazable
7	Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
8	Fosfatasa Alcalina	Mindray BA-88A	Enzimático	31	No declarado		No trazable
9	Glucosa	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
10	Triglicéridos	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
11	Urea	Mindray BA-88A	Enzimático	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

Nomenclatura método

1: ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **4:** Kinetic spectrophotometry **40:** Kinetic 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. **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) **31:** kinetic spectrophotometry **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:** JCLLS021, Uric acid in human serum **117:** NMJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **12:** ERM-AD457/IFCC, aspartate aminotransferase **66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **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:** NMJ 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:** NMJ 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:** NMJ CRM 6006-a, Urea **107:** SRM 909b, human serum **109:** SRM 912a, urea (clinical standard)

6. RESUMEN DE RONDA

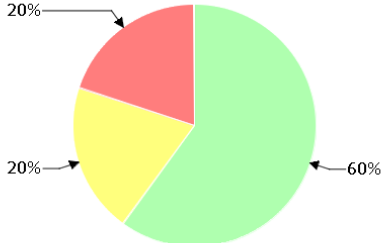
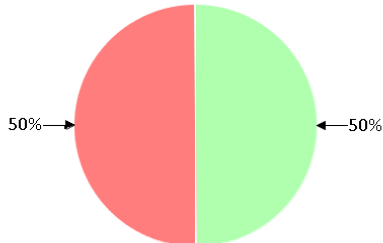
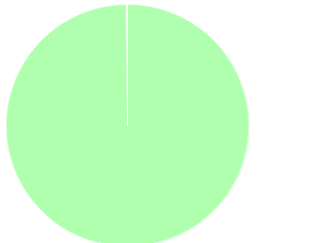
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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 Úrico	N/A	0,05	0,49															
2	ALT (ALAT/GPT)	N/A	N/A	N/A															
3	AST (ASAT/GOT)	N/A	N/A	N/A															
4	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A															
5	Bilirrubina Total	N/A	N/A	N/A															
6	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A															
7	Creatinina	-15,82	-2,58	-1,13															
8	Fosfatasa Alcalina	N/A	N/A	N/A															
9	Glucosa	0,35	0,88	0,6															
10	Triglicéridos	N/A	3,59	1,16															
11	Urea	N/A	1,73	1,14															
Notificaciones		🔊 11 📧 6 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0			🔊 0 📧 0 ✎ 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - 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

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	1
Código Muestra:	AB2839
Fecha reporte:	2022-07-13
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																								
			<table border="1"> <tr> <td>Satisfactorio</td> <td>Alarma</td> <td>No satisfactorio</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>60%</td> <td>20%</td> <td>20%</td> </tr> </table>	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	3	1	1	60%	20%	20%	<table border="1"> <tr> <td>Satisfactorio</td> <td>No satisfactorio</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>50%</td> <td>50%</td> </tr> </table>	Satisfactorio	No satisfactorio	1	1	50%	50%	<table border="1"> <tr> <td>Satisfactorio</td> <td>Alarma</td> <td>No satisfactorio</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>100%</td> <td>0%</td> <td>0%</td> </tr> </table>	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	5	0	0	100%	0%	0%
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio																											
3	1	1																											
60%	20%	20%																											
Satisfactorio	No satisfactorio																												
1	1																												
50%	50%																												
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio																											
5	0	0																											
100%	0%	0%																											

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP**