



"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-100171-43-5

Ronda: 43

Muestra: 5

Código de la muestra: AB8627

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 31 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
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

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
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	9.90	mg/dL	9,38	mg/dL	0,38	Acumulada	1,39	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2	☒	Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction	3.75	mg/dL	5,46	mg/dL	0,38	Acumulada	-4,46	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	Fosfatasa Alcalina	Mindray BA-88A	Enzimático	342.6	U/L	412,1	U/L	57,35	Acumulada	-1,21	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Glucosa	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	270.1	mg/dL	273,9	mg/dL	10,35	Acumulada	-0,37	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5	☒	Triglicéridos	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	98.2	mg/dL	90,45	mg/dL	5,16	Acumulada	1,5	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.	☒	☒	
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
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
1	Creatinina	3.75	mg/dL	5.310	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-29,38	10	4,78	5,84	No satisfactorio
2	Fosfatasa Alcalina	342.6	U/L	410.100	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-16,46	20	328,08	492,12	Satisfactorio
3	Glucosa	270.1	mg/dL	282.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,22	8	259,44	304,56	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio	U-X_{pt}: 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 CLIA 2022	X _{pt} Valor aceptado como verdadero
---	--	--	--

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

Ácido Úrico

9.90 mg/dL

Mindray BA-88A

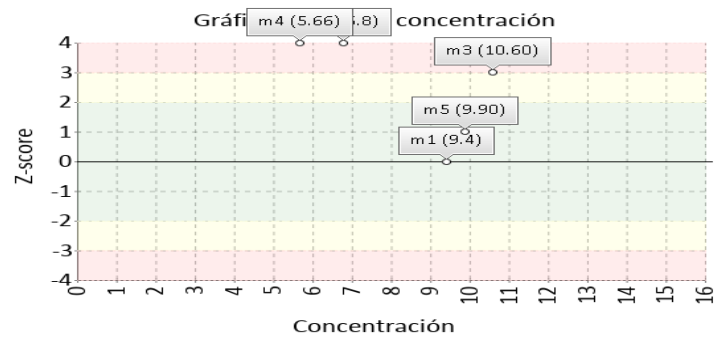
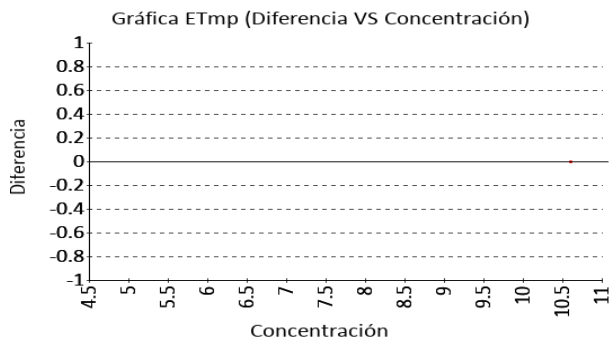
Espectrofotometría

CLIA
2022

10
ETmp%/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	9,38	0,38	23407	8,63 a 10,13	5,54	1,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,16	0,75	24	7,67 a 10,65	8,03	0,99	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,97	0,6	3	8,76 a 11,17	-0,67	-0,11	Satisfactorio

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



Creatinina

3.75 mg/dL

Mindray BA-88A

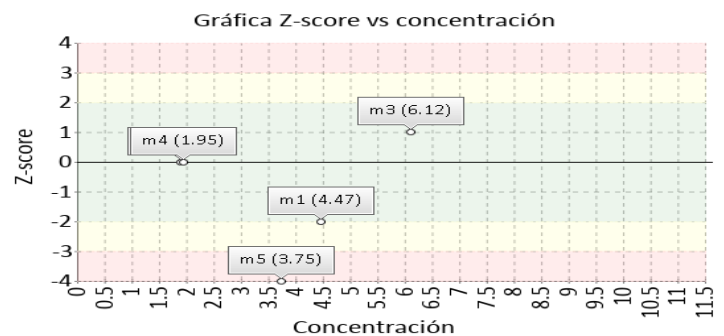
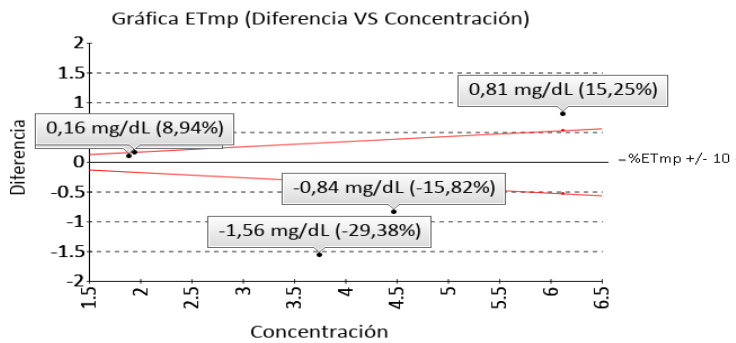
Jaffe reaction

CLIA
2022

10
ETmp%/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	5.310	N/A	N/A	N/A	-29,38	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	5,46	0,38	31429	4,69 a 6,23	-31,32	-4,46	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,32	0,49	36	4,35 a 6,29	-29,47	-3,23	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,78	1,22	3	2,35 a 7,21	-21,55	-0,85	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Fosfatasa Alcalina

342.6 U/L

Mindray BA-88A

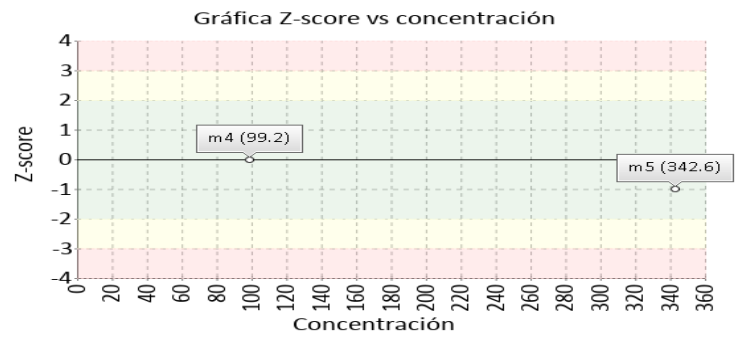
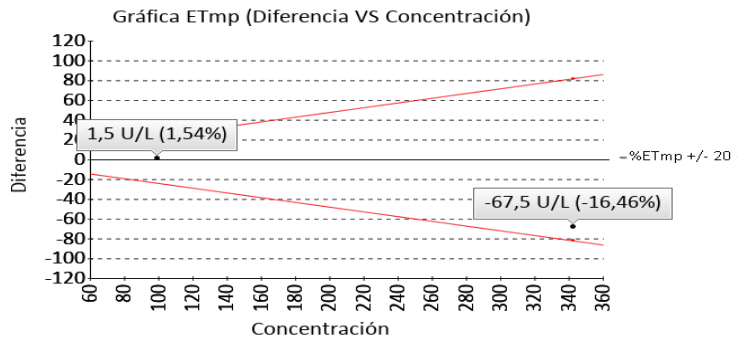
Enzimático

CLIA
2022

20
ETmp%/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	410.100	N/A	N/A	N/A	-16,46	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	412,1	57,35	23199	297,4 a 526,8	-16,86	-1,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	418,59	97,12	21	224,34 a 612,83	-18,15	-0,78	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	373,83	56,93	4	259,96 a 487,69	-8,35	-0,55	Satisfactorio

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



Glucosa

270.1 mg/dL

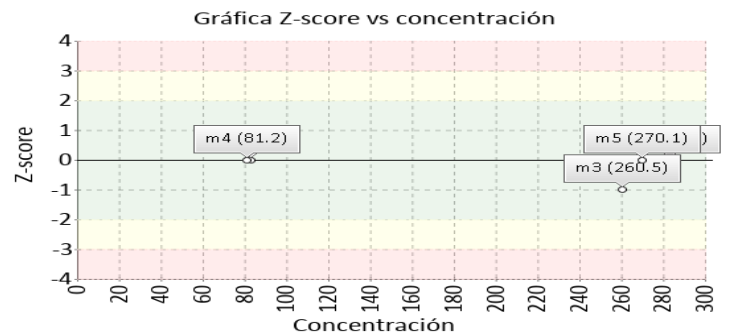
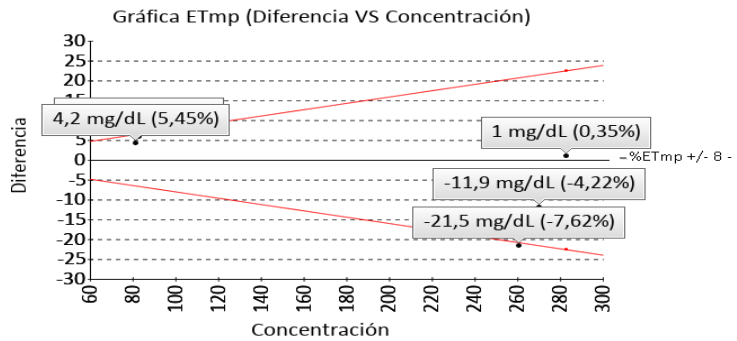
Mindray BA-88A

Espectrofotometría

CLIA
2022
8 ETmp%/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	282.000	N/A	N/A	N/A	-4,22	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	273,9	10,35	28419	253,2 a 294,6	-1,39	-0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	275,67	12,08	39	251,52 a 299,82	-2,02	-0,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	273,73	9,77	6	254,2 a 293,27	-1,33	-0,37	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 X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Triglicéridos

98.2 mg/dL

Mindray BA-88A

Espectrofotometría

CLIA

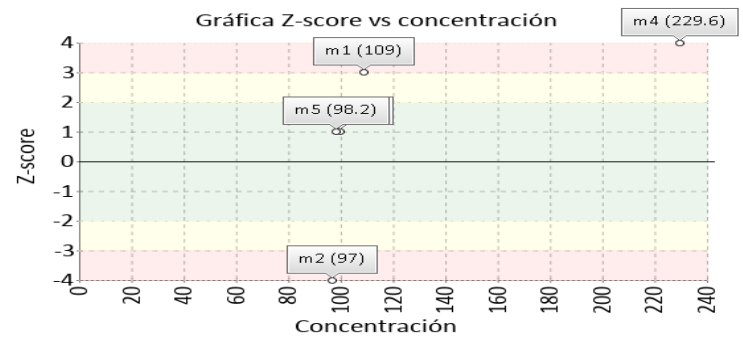
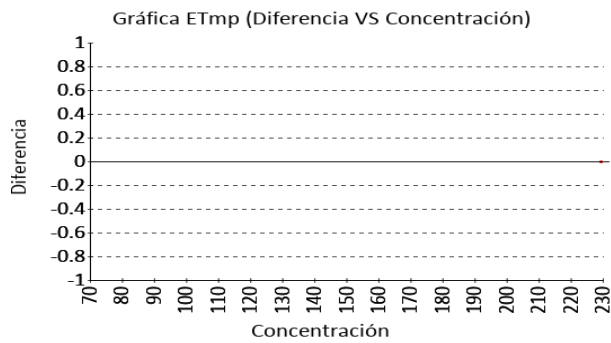
15

2022

ETmp%/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	90,45	5,16	23375	80,13 a 100,77	8,57	1,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	90,85	7,06	37	76,74 a 104,96	8,09	1,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	96	9,35	6	77,3 a 114,7	2,29	0,24	Satisfactorio

(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:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
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	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
3	Fosfatasa Alcalina	Mindray BA-88A	Enzimático	31	No declarado		No trazable
4	Glucosa	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
5	Triglicéridos	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
6	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 **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:** JCCLS021, Uric acid in human serum **117:** NMIJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **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:** NMIJ 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:** NMIJ 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:** NMIJ CRM 6006-a, Urea **107:** SRM 909b, human serum **109:** SRM 912a, urea (clinical standard)

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

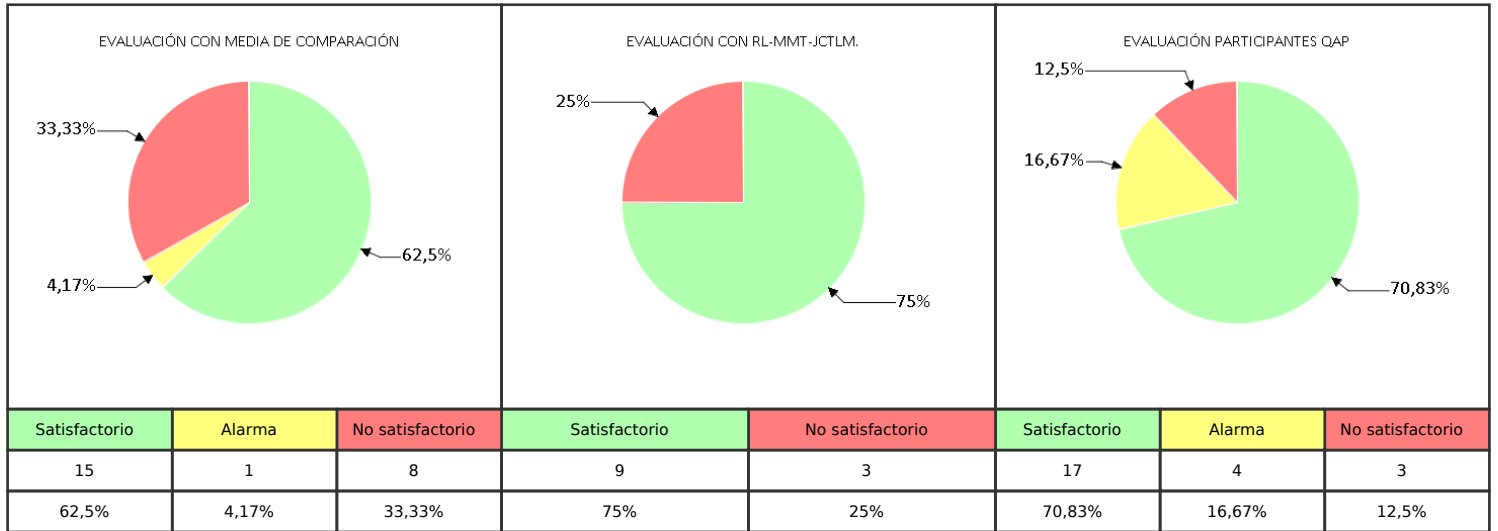
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Ácido Úrico	N/A	0,05	0,32	N/A	14,26	3,01	N/A	3,25	1,93	N/A	6,9	1,38	N/A	1,39	0,99			
2	Creatinina	-15,82	-2,58	-1,74	5,59	-0,5	-0,29	15,25	1,72	1,66	8,94	-0,31	-0,09	-29,38	-4,46	-3,23			
3	Fosfatasa Alcalina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,54	-0,01	-0,16	-16,46	-1,21	-0,78			
4	Glucosa	0,35	0,88	0,61	7,79	0,73	0,42	-7,62	-1,29	-1,26	5,45	0,36	-0,07	-4,22	-0,37	-0,46			
5	Triglicéridos	N/A	3,59	2,57	N/A	-9,05	-3,07	N/A	1,83	1,28	N/A	7,93	2,34	N/A	1,5	1,04			
6	Urea	N/A	1,73	2,25	N/A	3,56	2,59	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
Notificaciones		6 1 0			6 1 0			6 2 0			6 1 0			6 1 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
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

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