



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD**
QAP-Q - Química sanguínea

**CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL SANTANDER- SEDE
BUCARAMANGA**

Correo electrónico:

laboratorio.bucaramanga@cruzrojasantander.org

Dirección: Calle 45 # 9 B-10

Ciudad: Bucaramanga Santander

País: Colombia

Contacto: Maria Carolina Bueno Martinez

Teléfono: 3108519741 - (7) 6330000

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100131

Código de reporte: QAP-Q-100131 -53-1

Ronda: 53

Muestra: 1

Código de la muestra: BG2406

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 13 / febrero / 2024

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
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:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
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		Ácido Úrico	BioSystems BTS-350	Uricase, UV	7.77	mg/dL	9,45	mg/dL	0,39	Acumulada	-4,31	No satisfactorio	Método
2		Bilirrubina Directa	BioSystems BTS-350	Diazotización	0.55	mg/dL	1,47	mg/dL	0,22	Inserto	-4,18	No satisfactorio	Par
3		Bilirrubina Total	BioSystems BTS-350	Ácido Sulfanílico Diazotizado	3.92	mg/dL	4,07	mg/dL	0,25	Mensual	-0,61	Satisfactorio	Método
4		Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	30.0	mg/dL	25.8	mg/dL	3,25	Inserto	1,29	Satisfactorio	Par
5		Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	22.2	mg/dL	100,1	mg/dL	5,09	Acumulada	-15,3	No satisfactorio	Método
6		Creatinina	BioSystems BTS-350	Jaffé no compensado (Picrato)	4.60	mg/dL	5,16	mg/dL	0,47	Inserto	-1,2	Satisfactorio	Par
7		Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	201	mg/dL	262,3	mg/dL	15,49	Acumulada	-3,96	No satisfactorio	Método
8		Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	73	mg/dL	89,94	mg/dL	8,48	Acumulada	-2	Alarma	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"/>  Tardío	<input checked="" type="checkbox"/>  Ausente	<input type="checkbox"/>  Revalorado
---	--	--	--	--	--



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
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

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 CLIA 2022		X_{pt} Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
Estado:	Evaluación original

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

Ácido Úrico

7.77 mg/dL

BioSystems
BTS-350

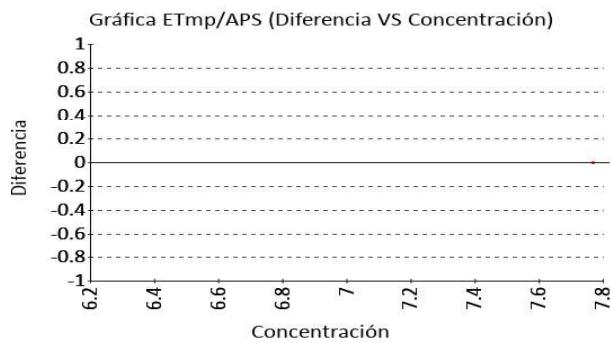
Uricase, UV

CLIA
2022

10% 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	9,45	0,39	27699	8,67 a 10,23	-17,78	-4,31	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,27	0,34	9	8,6 a 9,94	-16,2	-4,48	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	8,63	0,75	3	7,13 a 10,12	-9,93	-1,15	Satisfactorio

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



Bilirrubina Directa

0.55 mg/dL

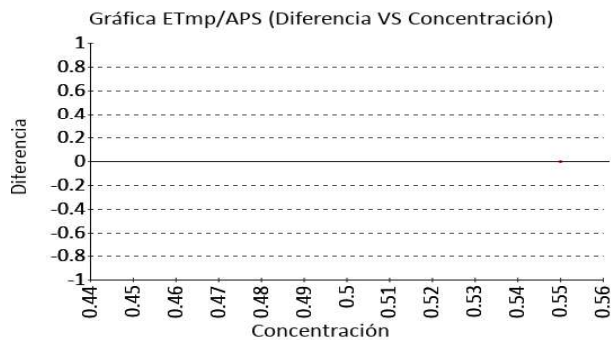
BioSystems
BTS-350

Diazotización

- - % 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 inserto	1,47	0,22	N/A	1,03 a 1,91	-62,59	-4,18	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,62	0,23	7	1,16 a 2,07	-66	-4,68	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,67	0,7	5	0,26 a 3,07	-66,99	-1,59	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
Estado:	Evaluación original

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

Bilirrubina Total

3.92 mg/dL

BioSystems
BTS-350

Ácido Sulfanílico
Diazotizado

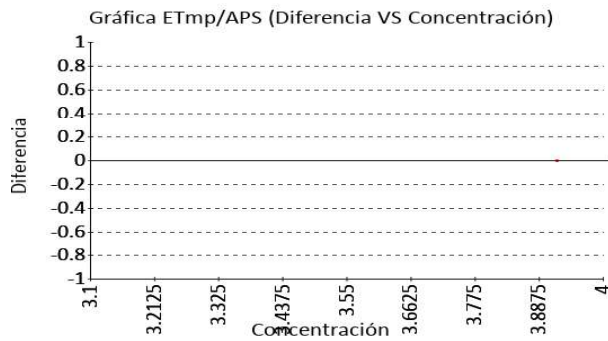
CLIA
2022

20% 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	4,07	0,25	3571	3,58 a 4,56	-3,69	-0,61	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,35	0,4	9	3,55 a 5,14	-9,82	-1,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,92	0	1	0 a 0	0	0	N/A

*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología

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



Colesterol HDL

30.0 mg/dL

BioSystems
BTS-350

Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

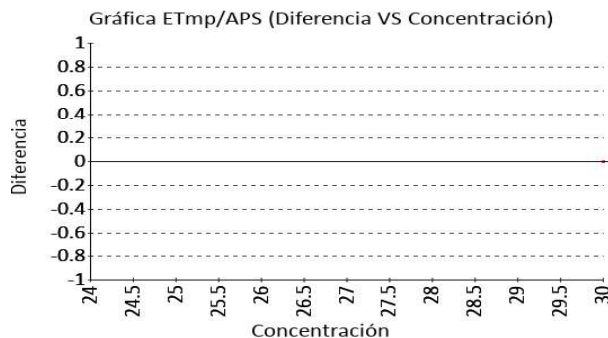
CLIA
2022

20% 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 inserto	25,8	3,25	N/A	19,3 a 32,3	16,28	1,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	16,87	1,35	25	14,17 a 19,57	77,86	9,73	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30	0	1	0 a 0	0	0	N/A

*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología

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



Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol Total

22.2 mg/dL

BioSystems
BTS-350

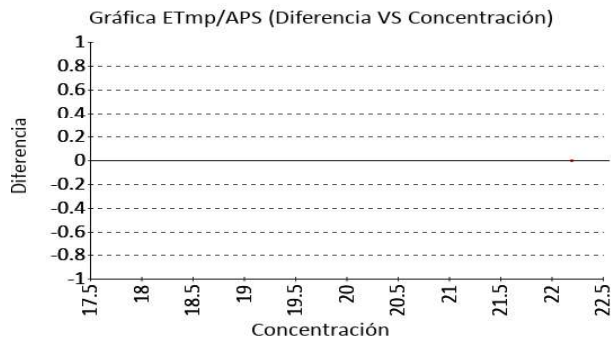
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

CLIA
2022

10% 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	100,1	5,09	268000	89,92 a 110,28	-77,82	-15,3	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	98,14	4,22	31	89,69 a 106,59	-77,38	-17,98	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	99,88	9,7	30	80,48 a 119,29	-77,77	-8,01	No satisfactorio

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



Creatinina

4.60 mg/dL

BioSystems
BTS-350

Jaffé no compensado
(Picrato)

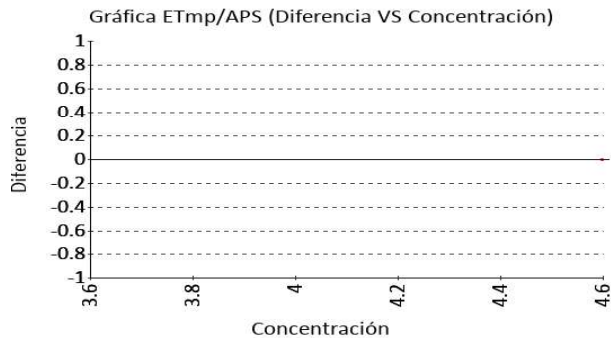
CLIA
2022

10% 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 inserto	5,16	0,47	N/A	4,23 a 6,09	-10,85	-1,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,21	0,19	30	4,84 a 5,58	-11,77	-3,31	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,6	0	1	0 a 0	0	0	N/A

*No hay suficientes datos para la valoración misma metodología

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



Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa

201 mg/dL

BioSystems
BTS-350

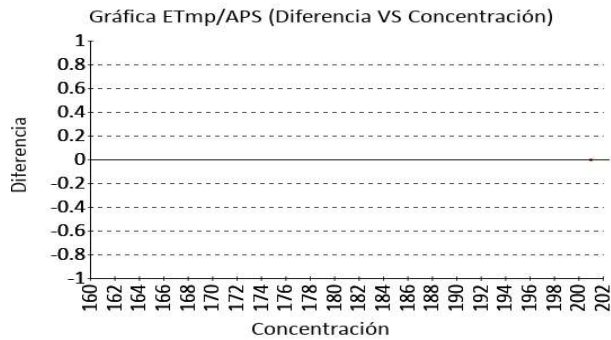
Glucose oxidase,
hydrogen peroxide
(Trinder)

CLIA
2022

8% 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	262,3	15,49	66015	231,32 a 293,28	-23,37	-3,96	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	272,9	9,49	32	253,91 a 291,89	-26,35	-7,57	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	266,67	3,94	6	258,78 a 274,55	-24,63	-16,66	No satisfactorio

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



Triglicéridos

73 mg/dL

BioSystems
BTS-350

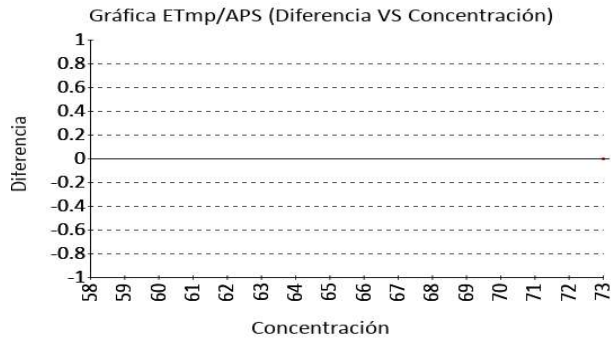
Glicerol Fosfato
oxidasa/peroxidasa

CLIA
2022

15% 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	89,94	8,48	126000	72,98 a 106,9	-18,83	-2	Alarma
Todos los participantes de QAP	89,87	5,3	32	79,26 a 100,47	-18,77	-3,18	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	79,08	5,29	3	68,49 a 89,67	-7,69	-1,15	Satisfactorio

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



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	BioSystems BTS-350	Uricase, UV	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	Bilirrubina Directa	BioSystems BTS-350	Diazotización	104	No declarado		No trazable
3	Bilirrubina Total	BioSystems BTS-350	Ácido Sulfanílico Diazotizado	6 7	No declarado		No trazable
4	Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	16	No declarado	66	No trazable
5	Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
6	Creatinina	BioSystems BTS-350	Jaffé no compensado (Picrato)	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
7	Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
8	Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable

Nomenclatura método

1: ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **104:** 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. **18:** HPLC **20:** ID-LC/MS/MS **19:** ID/GC/MS **21:** Isotope dilution LCMS **22:** Spectrophotometry **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) **33:** Enzymatic **34:** ID/GC/MS **35:** ID/LC/MS/MS **36:** Spectrophotometry **77:** ID/GC/MS **78:** Spectrophotometry

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:** NMJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **25:** GBW09203b, cholesterol **100:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum Name of the reference material **30:** JCCRM 211, cholesterol **101:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **31:** NMJ CRM 6001-a, Cholesterol **29:** SRM 1951b, lipids in frozen human serum **28:** SRM 1952a, cholesterol in human serum **27:** SRM 909b, human serum **26:** SRM 911c, Cholesterol **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

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
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	-4,31	-4,48															
2	Bilirrubina Directa	N/A	-4,18	-4,68															
3	Bilirrubina Total	N/A	-0,61	-1,08															
4	Colesterol HDL	N/A	1,29	9,73															
5	Colesterol Total	N/A	-15,3	-17,98															
6	Creatinina	N/A	-1,2	-3,31															
7	Glucosa	N/A	-3,96	-7,57															
8	Triglicéridos	N/A	-2	-3,18															
Notificaciones		☒ 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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
						Tardío	Ausente	Revalorado



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	1
Código Muestra:	BG2406
Fecha reporte:	2024-01-26
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		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
3	1	4	0	0	1	0	7
37,5%	12,5%	50%	0%	0%	12,5%	0%	87,5%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP