



## QAP-Química Clínica

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

#### **E.S.E GÁMEZA MUNICIPIO SALUDABLE**

Correo electrónico: [esefloresta@yahoo.com](mailto:esefloresta@yahoo.com)

Dirección: Calle 4 5 - 17 Gámeza Boyaca

Ciudad: Gámeza Boyacá

País: Colombia

Contacto: Diana Cusba

Teléfono: 3214298021

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100270**

Código de reporte: QAP-Q-100270-55-1

Ronda: 55

Muestra: 1

Código de la muestra: CF2602

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 24 / junio / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
Estado:	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.



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

Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
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	BioSystems BTS-350	Uricase, UV	8.22	mg/dL	9,54	mg/dL	0,43	Acumulada	-3,1	No satisfactorio	Método
2		Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	18.0	mg/dL	22,02	mg/dL	1,18	Consenso	-3,41	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	90.16	mg/dL	92,95	mg/dL	4,94	Mensual	-0,56	Satisfactorio	Método
4		Creatinina	BioSystems BTS-350	Jaffé no compensado (Picrato)	4.47	mg/dL	5,24	mg/dL	0,47	Inserto	-1,64	Satisfactorio	Par
5		Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	224.2	mg/dL	279,4	mg/dL	11,07	Acumulada	-4,99	No satisfactorio	Método
6		Nitrógeno Uréico	BioSystems BTS-350	IFCC (Tampon 2-amino-2-metil-1-propanol)	43.68	mg/dL	42,43	mg/dL	2,33	Consenso	0,54	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	72.67	mg/dL	83,66	mg/dL	5,91	Acumulada	-1,86	Satisfactorio	Todos los laboratorios

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
				<b>COMP:</b> Comparador

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
Estado:	Evaluación original

**3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	$X_{pt}$	$U-X_{pt}$	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia				<b>D%</b> 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
--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
Estado:	Evaluación original

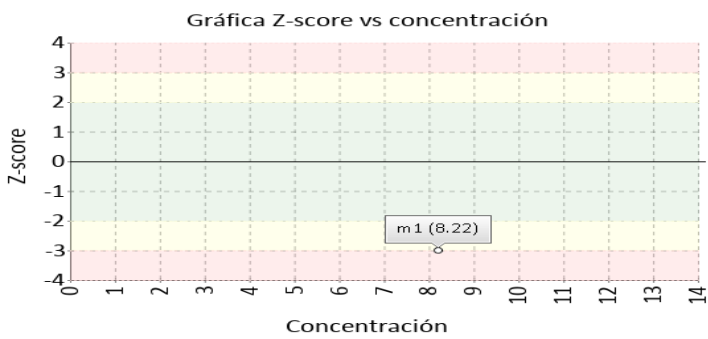
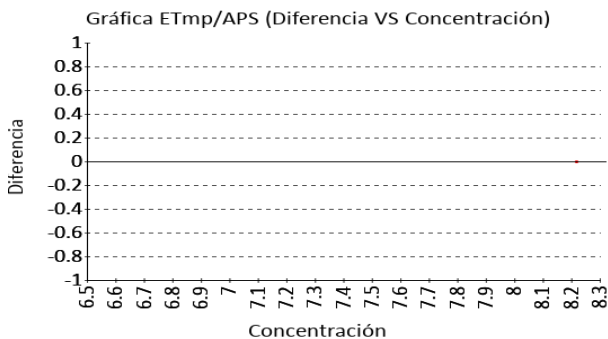
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ácido Úrico**      **8.22 mg/dL**      BioSystems      Uricase, UV      CLIA      10% APS  
 BTS-350      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 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	9,54	0,43	2523	8,69 a 10,39	-13,84	-3,1	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	9,43	0,4	7	8,62 a 10,24	-12,82	-2,99	Alarma
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología.

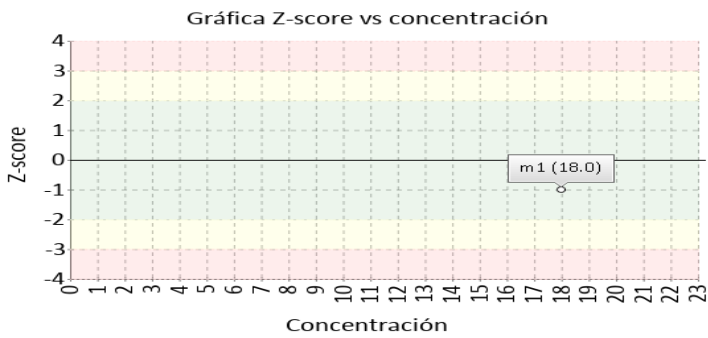
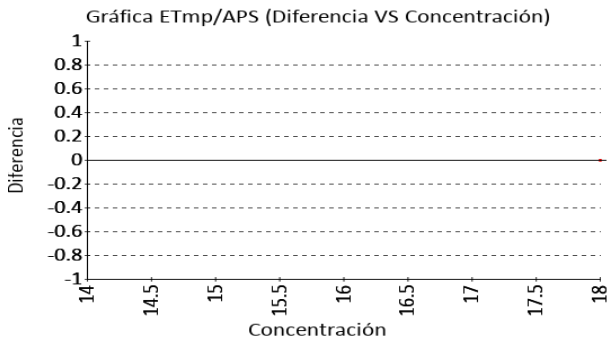
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Colesterol HDL**      **18.0 mg/dL**      BioSystems      Cholesterol oxidase,      CLIA      20% APS  
 BTS-350      esterase, peroxidase      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	22,02	1,18	10	19,66 a 24,38	-18,26	-3,41	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	22,02	1,18	10	19,66 a 24,38	-18,26	-3,41	No satisfactorio

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





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

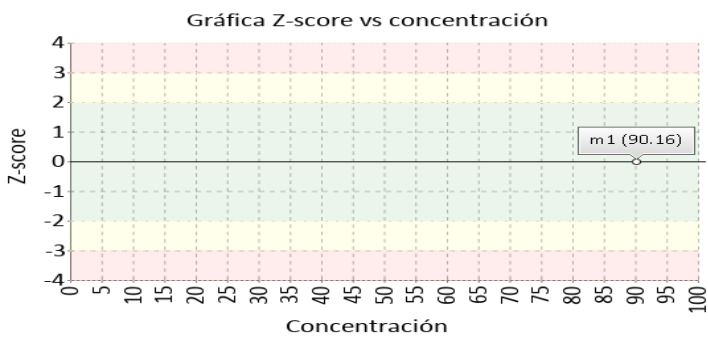
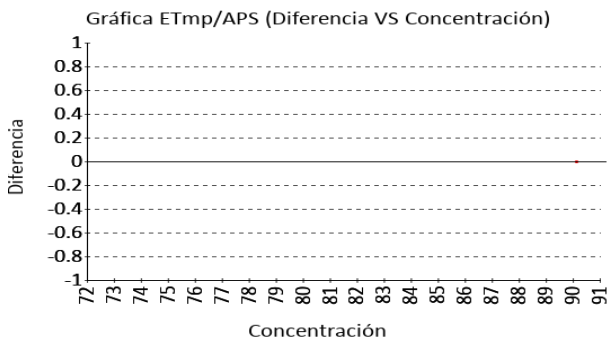
Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
Estado:	Evaluación original

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

**Colesterol Total**      **90.16 mg/dL**      BioSystems      Cholesterol oxidase,      CLIA      10% APS  
 BTS-350      esterase, peroxidase      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 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	92,95	4,94	10450	83,07 a 102,83	-3	-0,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	89,25	3,28	12	82.69 a 95.8	1,02	0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	89,25	3,28	12	82.69 a 95.8	1,02	0,28	Satisfactorio

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

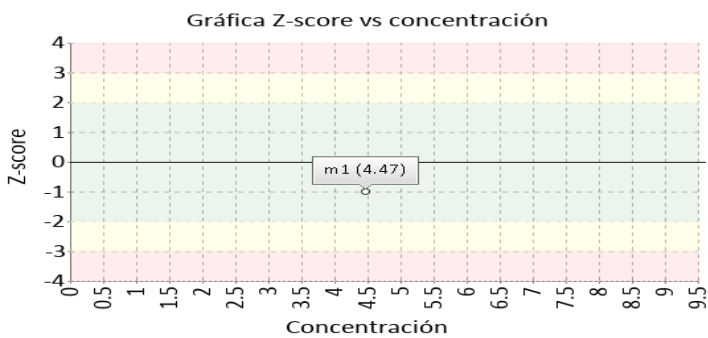
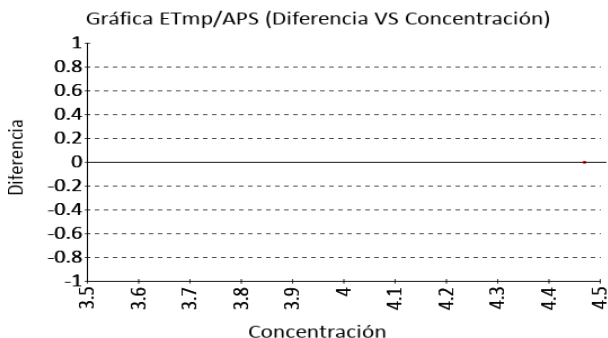


**Creatinina**      **4.47 mg/dL**      BioSystems      Jaffé no compensado      CLIA      10% APS  
 BTS-350      (Picrato)      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	5,24	0,47	N/A	4,3 a 6,18	-14,69	-1,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,22	0,18	14	4.85 a 5.58	-14,34	-4,1	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología.

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





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

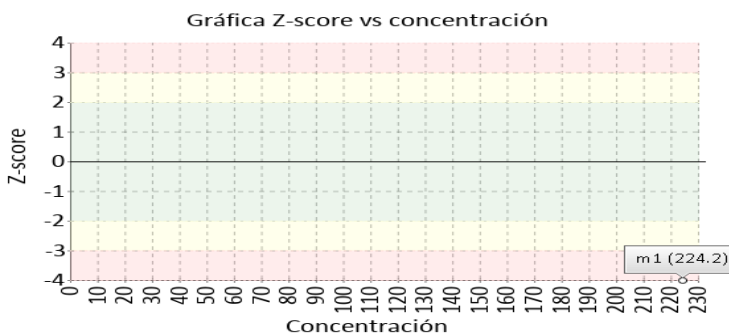
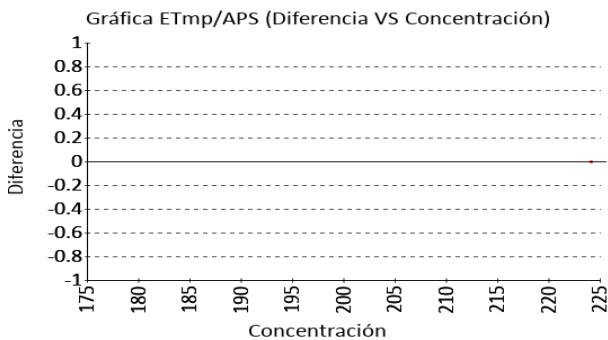
Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
Estado:	Evaluación original

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

**Glucosa**      **224.2 mg/dL**      BioSystems      Glucose oxidase,      CLIA      8% APS  
 BTS-350      hydrogen peroxide  
 (Trinder)

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 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	279,4	11,07	7110	257,26 a 301,54	-19,76	-4,99	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	285,43	8,13	14	269,17 a 301,69	-21,45	-7,53	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	280	18,38	2	243,23 a 316,77	-19,93	-3,04	No satisfactorio

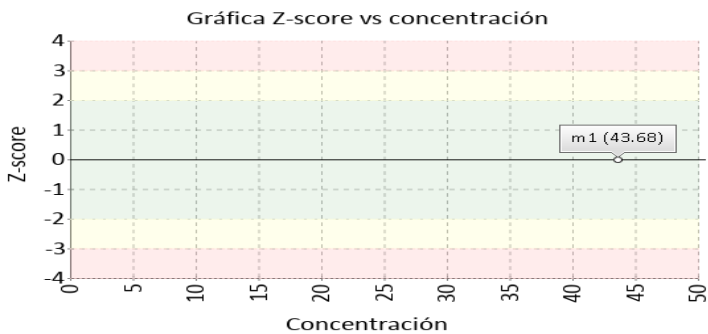
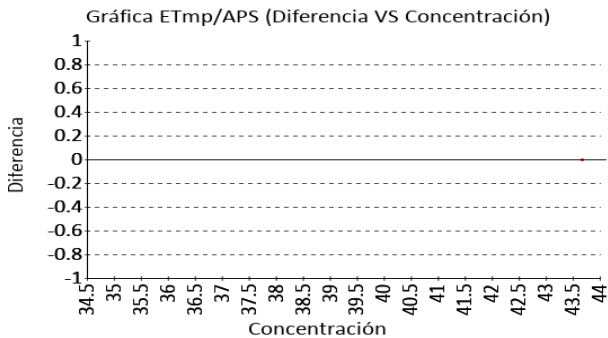
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Nitrógeno Uréico**      **43.68 mg/dL**      BioSystems      IFCC (Tampon 2-amin      CLIA      9% APS  
 BTS-350      o-2-metil-1-propanol)      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	42,43	2,33	14	37,77 a 47,09	2,95	0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	42,43	2,33	14	37,77 a 47,09	2,95	0,54	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
Estado:	Evaluación original

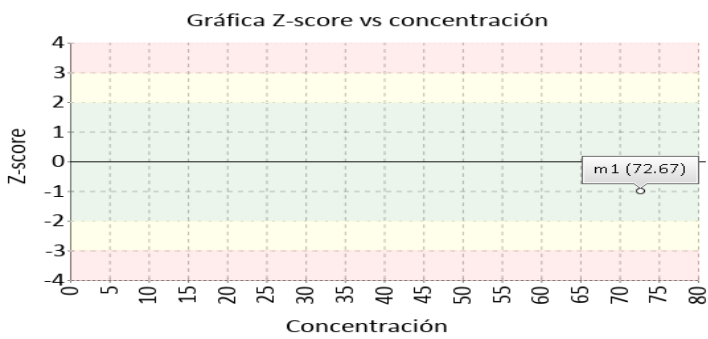
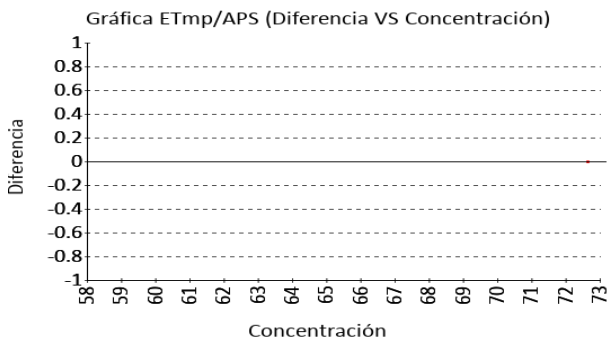
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Triglicéridos**      **72.67 mg/dL**      BioSystems      Glicerol Fosfato      CLIA      15% APS  
 BTS-350      oxidasa/peroxidasa      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 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	83,66	5,91	28881	71,84 a 95,48	-13,14	-1,86	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,15	5,14	13	69,87 a 90,43	-9,33	-1,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología.

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







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

Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
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	BioSystems BTS-350	Uricase, UV		No declarado		No trazable
2	Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	137	No trazable
3	Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
4	Creatinina	BioSystems BTS-350	Jaffé no compensado (Picrato)		No declarado		No trazable
5	Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
6	Nitrógeno Uréico	BioSystems BTS-350	IFCC (Tampon 2-amino-2-metil-1-propanol)		No declarado		No trazable
7	Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

**137:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **139:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **142:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A




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

Identificación Laboratorio:	100270
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-21
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

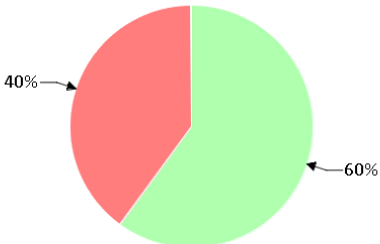
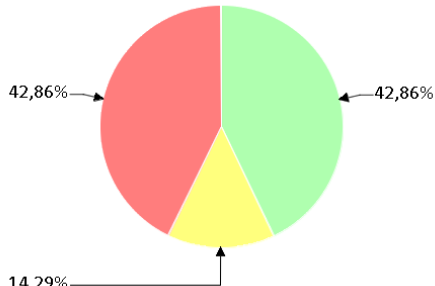
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-3,1	-2,99															
2	Colesterol HDL	N/A	N/A	-3,41															
3	Colesterol Total	N/A	-0,56	0,28															
4	Creatinina	N/A	-1,64	-4,1															
5	Glucosa	N/A	-4,99	-7,53															
6	Nitrógeno Uréico	N/A	N/A	0,54															
7	Triglicéridos	N/A	-1,86	-1,45															
<b>Notificaciones</b>		🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0		

$X_{gt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{gt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🕒 Tardío	☑ Ausente	✎ Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b>	Identificación Laboratorio:	100270
		Ronda:	55
		Muestra:	1
		Código Muestra:	CF2602
		Fecha reporte:	2024-06-21
		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	0	2	0	0	3	1	3
60%	0%	40%	0%	0%	42,86%	14,29%	42,86%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*María Paula Mora*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP

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