



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

QAP-Marcadores Cardiacos



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-MC - Marcadores Cardiacos

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-MC-100234-1-1
Ronda: 1
Muestra: 1
Código de la muestra: CP1301
Tipo de muestra: Líquido - Suero humano
Fecha generación: 09 / mayo / 2024



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	1
Código Muestra:	CP1301
Fecha reporte:	2024-04-30
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.



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	1
Código Muestra:	CP1301
Fecha reporte:	2024-04-30
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		CK-MB Actividad	Roche Cobas 6000 (c501)	Inmunoinhibición, enzymatic	20.5	U/L	22,24	U/L	1,64	Acumulada	-1,06	Satisfactorio	Par
2		NT-proBNP	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	288.4	pg/mL	262	pg/mL	10,92	Acumulada	2,42	Alarma	Par
3		Troponina T	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)	256.6	pg/mL	222,7	pg/mL	16,23	Acumulada	2,09	Alarma	Par

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



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	1
Código Muestra:	CP1301
Fecha reporte:	2024-04-30
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

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	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	---	--



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	1
Código Muestra:	CP1301
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

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

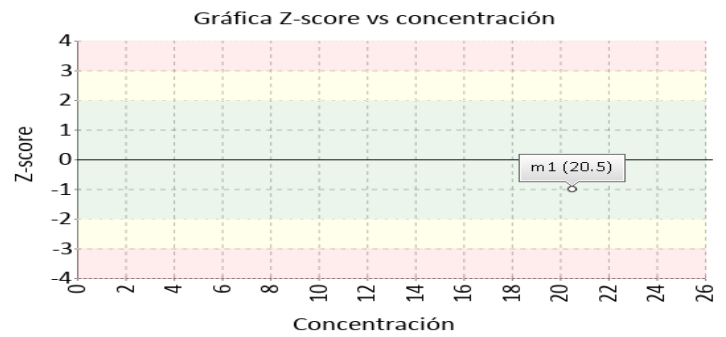
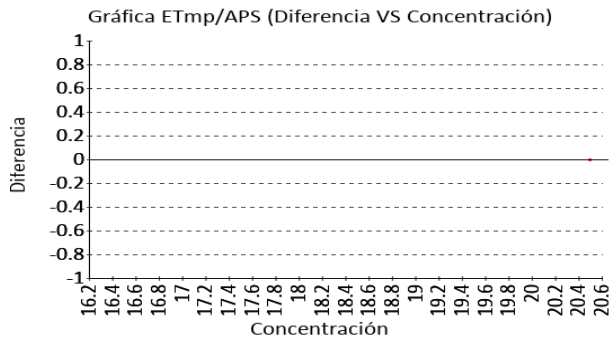
CK-MB Actividad

20.5 U/L Roche Cobas 6000 (c501) Inmunoinhibición, CLIA 25% APS
enzymatic 2022

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	22,24	1,64	3826	18,96 a 25,52	-7,82	-1,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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



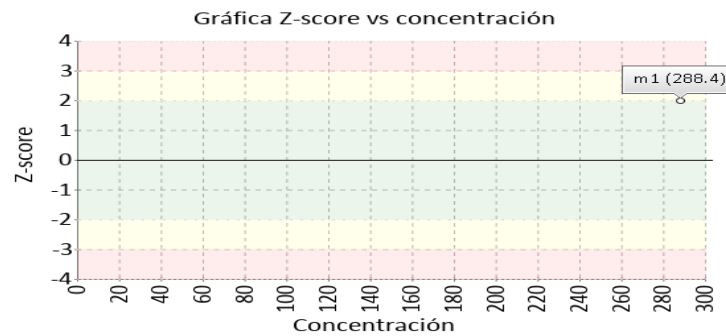
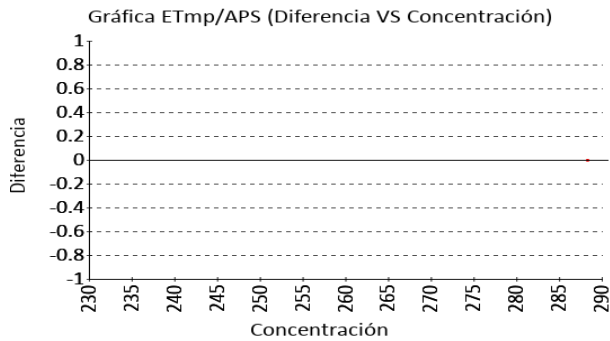
NT-proBNP

288.4 pg/mL Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) - - % 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	10,92	4456	240,16 a 283,84	10,08	2,42	Alarma
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

(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-MC - Marcadores Cardiacos**

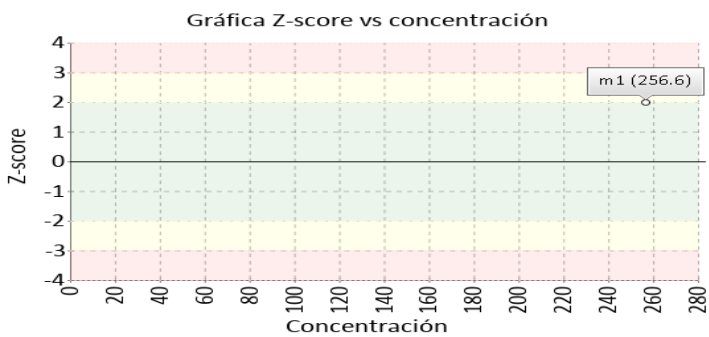
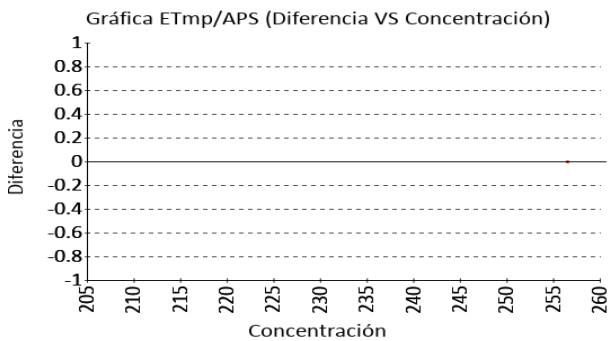
Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	1
Código Muestra:	CP1301
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

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

Troponina T **256.6 pg/mL** Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) - - % 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	222,7	16,23	5252	190,24 a 255,16	15,22	2,09	Alarma
Todos los participantes de QAP	254,55	2,9	2	248,75 a 260,35	0,81	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	254,55	2,9	2	248,75 a 260,35	0,81	0,71	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-MC - Marcadores Cardiacos

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	1
Código Muestra:	CP1301
Fecha reporte:	2024-04-30
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	CK-MB Actividad	Roche Cobas 6000 (c501)	Immunoinhibition, enzymatic		No declarado		No trazable
2	NT-proBNP	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable
3	Troponina T	Roche Cobas e411	Electroquimioluminiscencia (ECL)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

Identificación Laboratorio:	100234
Ronda:	1
Muestra:	1
Código Muestra:	CP1301
Fecha reporte:	2024-04-30
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

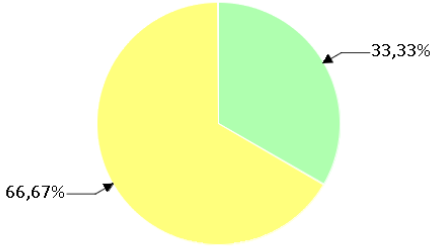
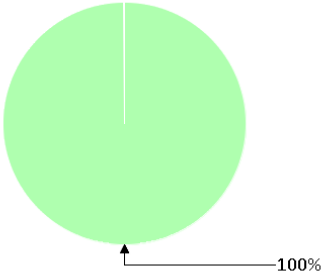
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	CK-MB Actividad	N/A	-1.06	N/A															
2	NT-proBNP	N/A	2.42	N/A															
3	Troponina T	N/A	-2.09	0.71															
Notificaciones		🔊 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔊 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔊 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔊 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔊 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0			🔊 0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	---	-------------------------------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-MC - Marcadores Cardiacos	Identificación Laboratorio:	100234
		Ronda:	1
		Muestra:	1
		Código Muestra:	CP1301
		Fecha reporte:	2024-04-30
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
1	2	0	0	0	1	0	0
33,33%	66,67%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --


Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP