



## QAP-Química Clínica

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

#### **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO**

Correo electrónico: [anggyamar417@hotmail.com](mailto:anggyamar417@hotmail.com)  
Dirección: Calle 15 #15-77 Barrio Villa Fátima. Ciénaga de Oro - Córdoba  
Ciudad: Ciénaga de Oro Córdoba  
País: Colombia  
Contacto: Angela Salcedo  
Teléfono: 3003992232

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100225**

Código de reporte: QAP-Q-100225-53-5  
Ronda: 53  
Muestra: 5  
Código de la muestra: BG2410  
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano  
Fecha generación: 16 / octubre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
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	A-15	Uricase, colorimetric	8.68	mg/dL	9,12	mg/dL	0,69	Inserto	-0,64	Satisfactorio	Par
2		Bilirrubina Directa	A-15	Diazotización	0.97	mg/dL	1,47	mg/dL	0,22	Inserto	-2,27	Alarma	Par
3		Bilirrubina Total	A-15	Ion Diazonium	3.2	mg/dL	4,07	mg/dL	0,25	Mensual	-3,54	No satisfactorio	Método
4		Colesterol Total	A-15	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	92	mg/dL	100,1	mg/dL	5,09	Acumulada	-1,59	Satisfactorio	Método
5		Creatinina	A-15	Alkaline picrate method	4.62	mg/dL	5,58	mg/dL	0,41	Acumulada	-2,36	Alarma	Método
6		Glucosa	A-15	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	260	mg/dL	262,3	mg/dL	15,49	Acumulada	-0,15	Satisfactorio	Método
7		Triglicéridos	A-15	Enzymatic with glycerol blank	73	mg/dL	89,64	mg/dL	6,01	Mensual	-2,77	Alarma	Método
8		Urea	A-15	Urease, UV	98	mg/dL	98,28	mg/dL	4,84	Acumulada	-0,06	Satisfactorio	Método

<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"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
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 RILIBAK 2022	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---



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

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
Estado:	Evaluación original

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

**Ácido Úrico**

**8.68 mg/dL**

A-15

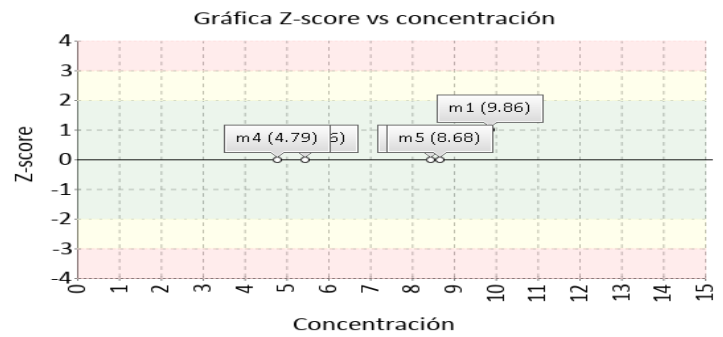
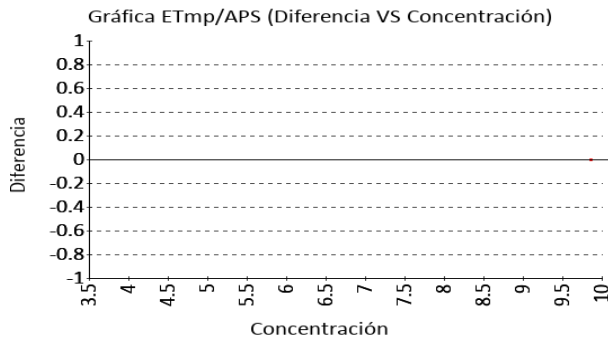
Uricase, colorimetric

CLIA  
2022

10% APS

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	9,12	0,69	N/A	7,74 a 10,5	-4,82	-0,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	9,19	0,36	20	8,47 a 9,9	-5,51	-1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	9,29	0,32	15	8,65 a 9,94	-6,61	-1,9	Satisfactorio

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



**Bilirrubina Directa**

**0.97 mg/dL**

A-15

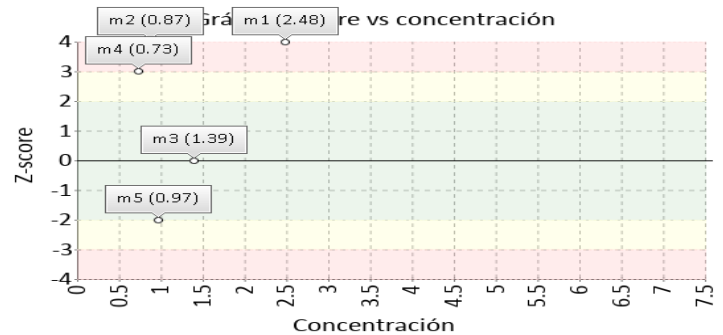
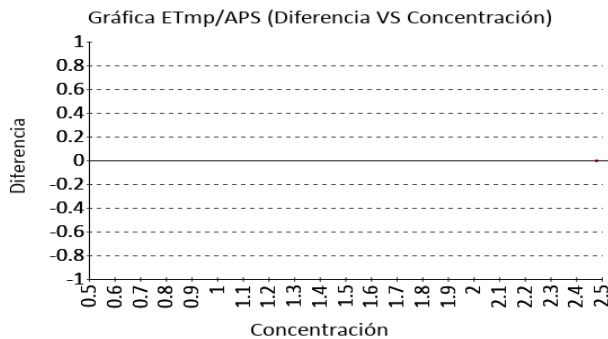
Diazotización

- - % APS

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	1,47	0,22	N/A	1,03 a 1,91	-34,01	-2,27	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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 comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

(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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
Estado:	Evaluación original

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

**Bilirrubina Total**

**3.2 mg/dL**

A-15

Ion Diazonium

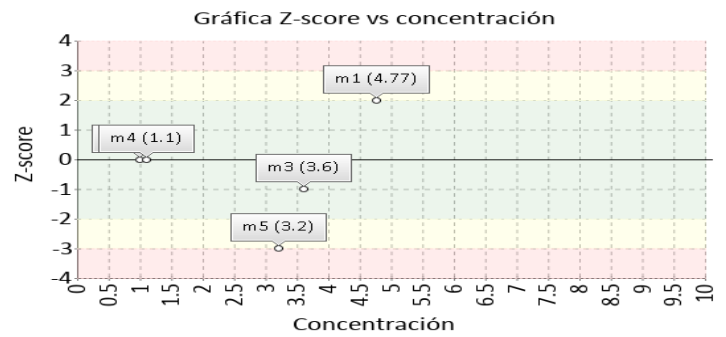
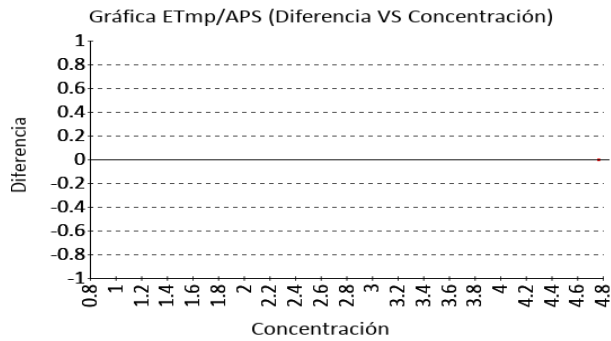
CLIA  
2022

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 <sup>1</sup>	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	-21,38	-3,54	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,35	0,41	15	3,54 a 5,16	-26,4	-2,83	Alarma
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 comparación participantes QAP misma metodología.

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



**Colesterol Total**

**92 mg/dL**

A-15

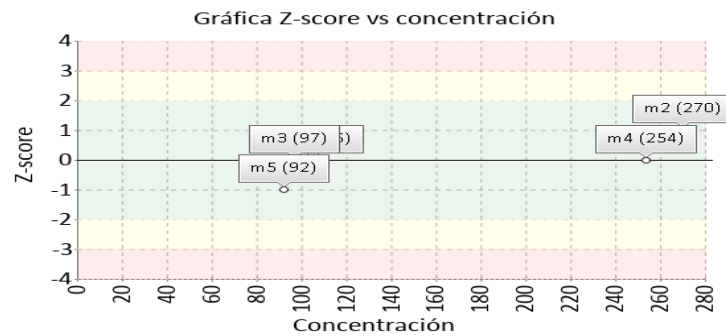
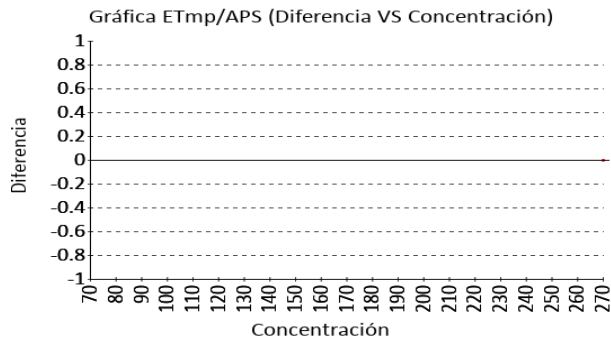
Cholesterol oxidase,  
esterase, peroxidase

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 <sup>1</sup>	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	-8,09	-1,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	98,04	4,33	78	89,39 a 106,69	-6,16	-1,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	98,04	4,33	78	89,39 a 106,69	-6,16	-1,4	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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
Estado:	Evaluación original

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

**Creatinina**

**4.62 mg/dL**

A-15

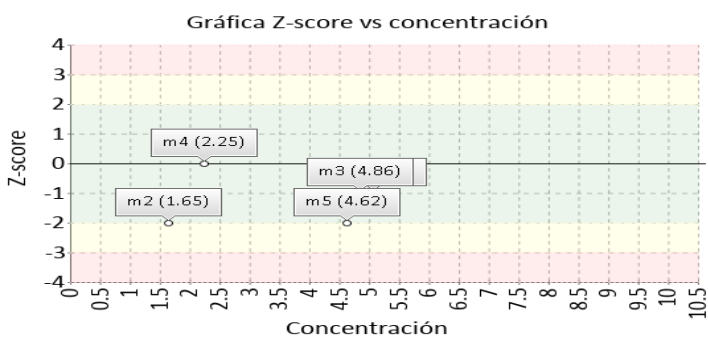
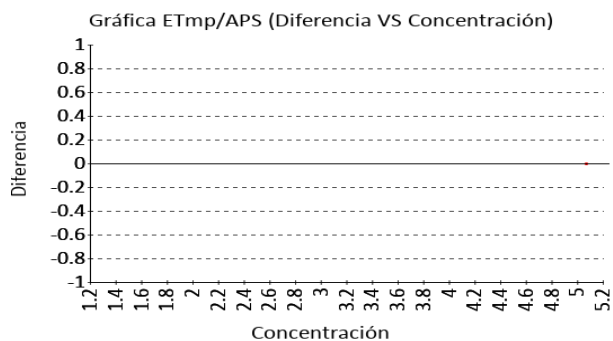
Alkaline picrate method

CLIA 2022

10% APS

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	5,58	0,41	31654	4,77 a 6,39	-17,2	-2,36	Alarma
Todos los participantes de QAP3	5,19	0,19	75	4.81 a 5.57	-10,95	-2,98	Alarma
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	4,9	0,2	14	4.5 a 5.29	-5,69	-1,41	Satisfactorio

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



**Glucosa**

**260 mg/dL**

A-15

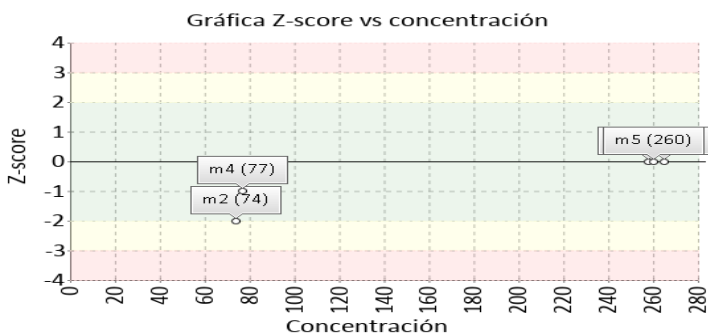
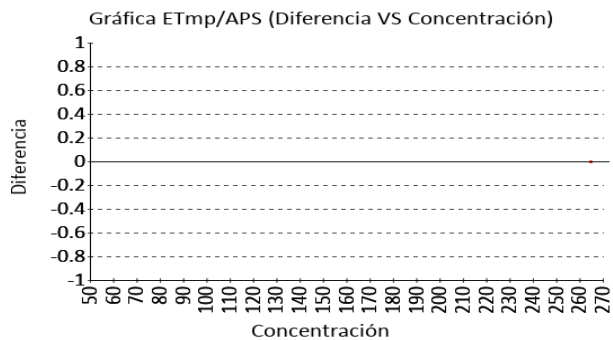
Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)

CLIA 2022

8% APS

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	262,3	15,49	66015	231,32 a 293,28	-0,88	-0,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	269,74	8,72	77	252.3 a 287.17	-3,61	-1,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	266,95	7,15	17	252.65 a 281.25	-2,6	-0,97	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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
Estado:	Evaluación original

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

**Triglicéridos**

**73 mg/dL**

A-15

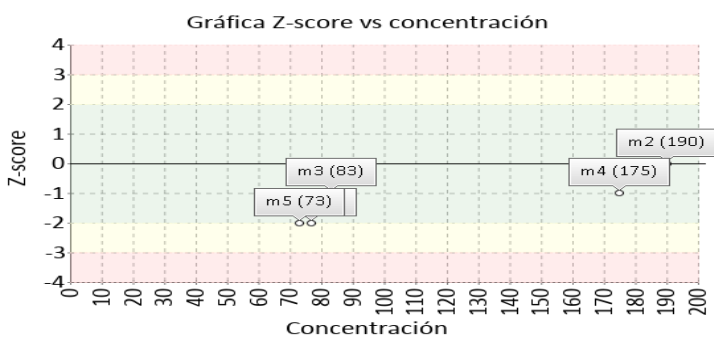
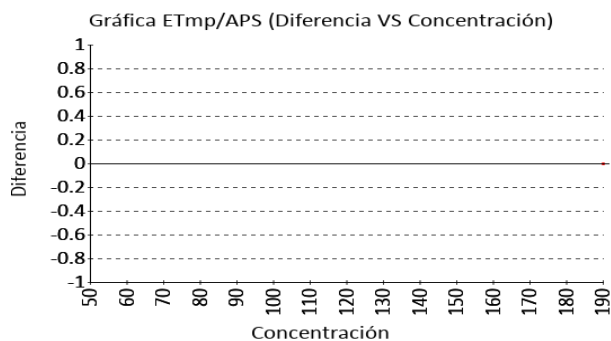
Enzymatic with glycerol blank

CLIA 2022

15% APS

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	89,64	6,01	617	77,62 a 101,66	-18,56	-2,77	Alarma
Todos los participantes de QAP3	90,15	4,5	77	81.16 a 99.15	-19,03	-3,81	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	77,67	5,03	3	67.6 a 87.73	-6,01	-0,93	Satisfactorio

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



**Urea**

**98 mg/dL**

A-15

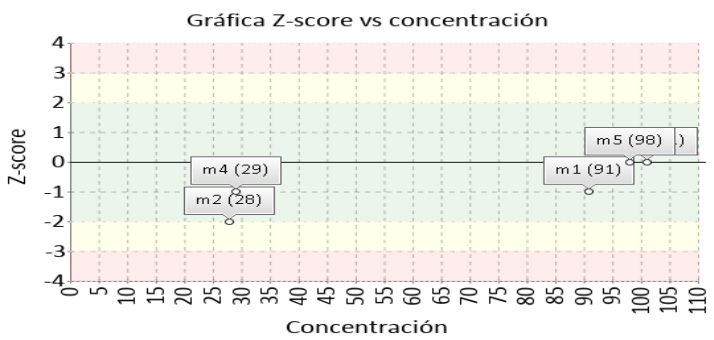
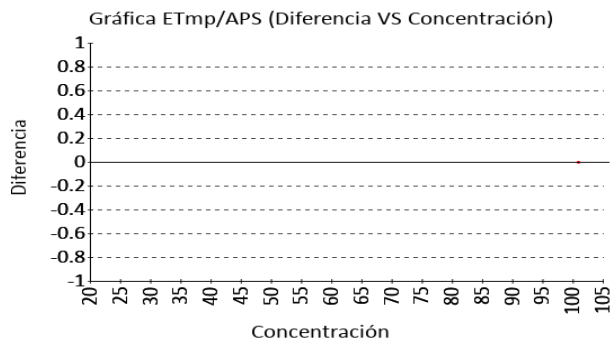
Urease, UV

CLIA 2022

9% APS

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	98,28	4,84	131000	88,6 a 107,96	-0,28	-0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,58	6,22	18	80.14 a 105.03	5,85	0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	91,99	5,86	17	80.26 a 103.71	6,54	1,03	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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
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 Láctico	A-15	Ácido Sulfanílico Diazotizado		No declarado		No trazable
2	Ácido Úrico	A-15	Uricase, colorimetric		No declarado		No trazable
3	Bilirrubina Directa	A-15	Diazotización		No declarado		No trazable
4	Bilirrubina Total	A-15	Ion Diazonium		No declarado		No trazable
5	Colesterol HDL	A-15	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
6	Colesterol LDL	A-15	Direct measure		No declarado	138	No trazable
7	Colesterol Total	A-15	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
8	Creatinina	A-15	Alkaline picrate method		No declarado		No trazable
9	Glucosa	A-15	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
10	Triglicéridos	A-15	Enzymatic with glycerol blank		No declarado		No trazable
11	Urea	A-15	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

**137:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **138:** 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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	5
Código Muestra:	BG2410
Fecha reporte:	2024-10-07
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

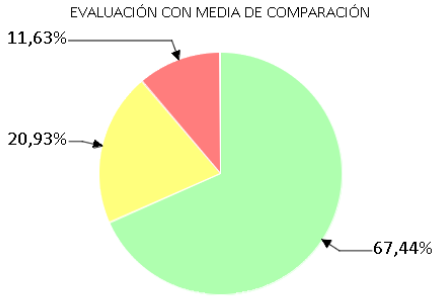
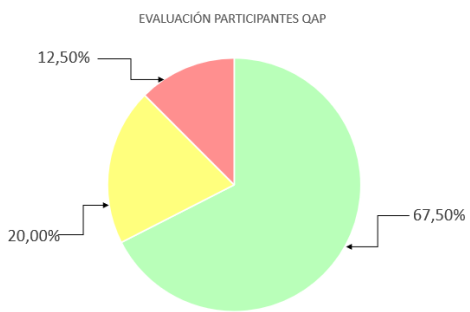
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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 Láctico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	Ácido Úrico	N/A	1,07	1,75	N/A	0,74	1,5	N/A	-0,96	-2,02	N/A	-0,97	0,09	N/A	-0,64	-1,42			
3	Bilirrubina Directa	N/A	4,59	3,78	N/A	5,58	5,74	N/A	-0,36	N/A	N/A	3,61	N/A	N/A	-2,27	N/A			
4	Bilirrubina Total	N/A	2,85	1,07	N/A	-0,22	0,46	N/A	-1,91	-1,75	N/A	0,86	1,37	N/A	-3,54	-2,83			
5	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,13	-0,08	N/A	16,15	63,15	N/A	-2,7	-4,44	N/A	N/A	N/A			
6	Colesterol LDL	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
7	Colesterol Total	N/A	0,96	2,04	N/A	1,05	1,35	N/A	-0,61	-0,39	N/A	-0,37	-0,17	N/A	-1,59	-1,4			
8	Creatinina	N/A	-1,26	-0,9	N/A	-2,77	-1,19	N/A	-1,77	-1,35	N/A	-0,17	2,71	N/A	-2,36	-2,98			
9	Glucosa	N/A	0,17	-0,8	N/A	-2,13	-2,59	N/A	-0,28	-1,54	N/A	-1,61	-1,42	N/A	-0,15	-1,12			
10	Triglicéridos	N/A	-2,1	-2,93	N/A	-0,12	-0,82	N/A	-1,1	-1,33	N/A	-1,01	-2,9	N/A	-2,77	-3,81			
11	Urea	N/A	-1,5	-0,3	N/A	-2,52	-1,43	N/A	0,56	1,36	N/A	-1,9	-0,8	N/A	-0,06	0,87			
<b>Notificaciones</b>		🔊 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.	<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:	100225
		Ronda:	53
		Muestra:	5
		Código Muestra:	BG2410
		Fecha reporte:	2024-10-07
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS**

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
29	9	5	0	0	27	8	5
67,44%	20,93%	11,63%	0%	0%	67,50%	20,0%	12,50%

<p>Observaciones:</p> <p>Revisar sesgo negativo en BD, BT, creatinina y triglicéridos</p>	<p>Revisado por:</p>          <p>Fecha:</p>
---	---

-- Final de reporte --

Aprobado por:  
**CoordinadorQAP**  
**Programas QAP**

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