



## QAP-Química Clínica

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

#### **E.S.E CENTRO DE SALUD FLORESTA**

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

Dirección: Cra. 3 # 4-10, Floresta, Boyacá

Ciudad: Floresta Boyacá

País: Colombia

Contacto: Consuelo Preciado

Teléfono: 3132628278

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100271**

Código de reporte: QAP-Q-100271-55-6

Ronda: 55

Muestra: 6

Código de la muestra: CF2607

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 28 / abril / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	55
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-11
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

#### 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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

#### Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

#### Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

##### Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum(X_i - \bar{x})^2}{n - 1}$$

##### Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

##### Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del arupo consenso}}$$

##### Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



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

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	55
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-11
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	5,29	mg/dL	4,71	mg/dL	0,25	Acumulada	2,31	Alarma	Método
2		Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	110	mg/dL	89,2	mg/dL	11,4	Inserto	1,82	Satisfactorio	Par
3		Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	279,5	mg/dL	253,9	mg/dL	9,18	Acumulada	2,79	Alarma	Método
4		Creatinina	BioSystems BTS-350	Jaffé no compensado (Picrato)	2,37	mg/dL	2,17	mg/dL	0,2	Inserto	1,03	Satisfactorio	Par
5		Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	94,5	mg/dL	87,06	mg/dL	6,12	Acumulada	1,22	Satisfactorio	Método
6		Triglicéridos	BioSystems BTS-350	oxidasa/peroxidasa Glicerol Fosfato	175,5	mg/dL	204	mg/dL	15,5	Inserto	-1,84	Satisfactorio	Par

<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



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

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	55
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

**2.1 EVALUACIÓN CON Z-SCORE ROBUSTO**

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M	U-M	DE-C	T-C	Zs-R	VAL	COMP
1		Nitrógeno Uréico	BioSystems BTS-350	IFCC (Tampon 2-amino-2-metil-1-propanol)	17.75	mg/dL	14.99	mg/dL	1.01	Consenso	2.74	Alarma	Todos los laboratorios

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

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



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

Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	55
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-11
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-X<sub>pt</sub>:</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**

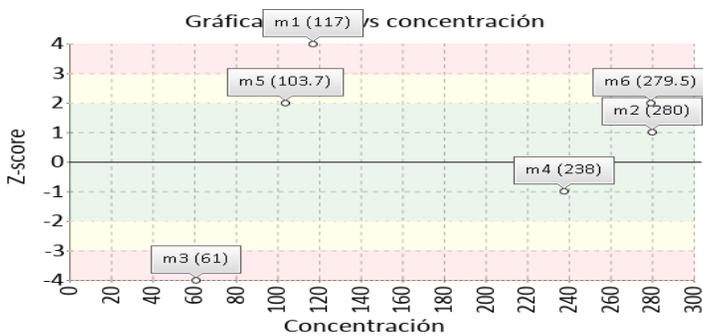
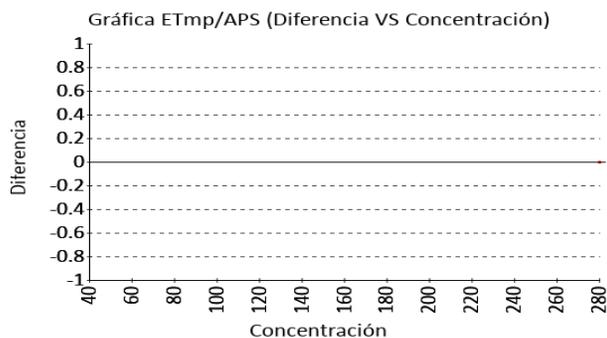
Identificación Laboratorio:	100271
Ronda:	55
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

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

**Colesterol Total**      **279.5 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	253,9	9,18	107000	235,54 a 272,26	10,08	2,79	Alarma
Todos los participantes de QAP3	244,5	8,43	112	227.64 a 261.35	14,32	4,15	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	244,5	8,74	109	227.03 a 261.98	14,31	4,01	No satisfactorio

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

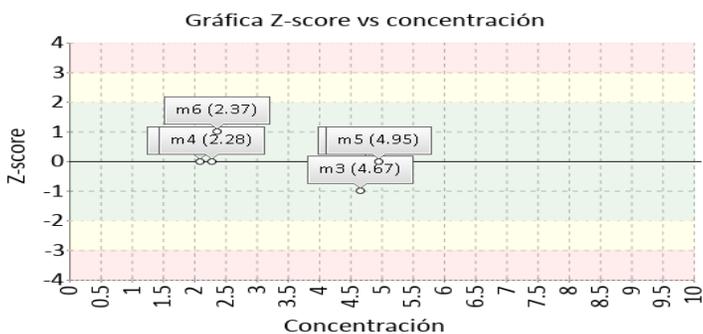
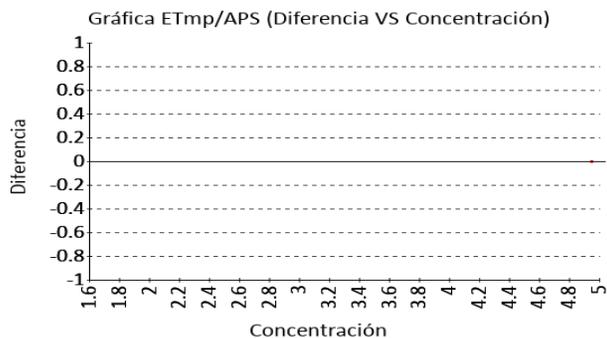


**Creatinina**      **2.37 mg/dL**      BioSystems      Jaffé no compensado      CLIA      10% APS  
 BTS-350      (Picrato)      2022

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	2,17	0,2	N/A	1,78 a 2,56	9,22	1,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,73	0,1	105	1.53 a 1.92	37,35	6,64	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:	100271
Ronda:	55
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

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

**Triglicéridos**

**175.5 mg/dL**

BioSystems  
BTS-350

Glicerol Fosfato  
oxidasa/peroxidasa

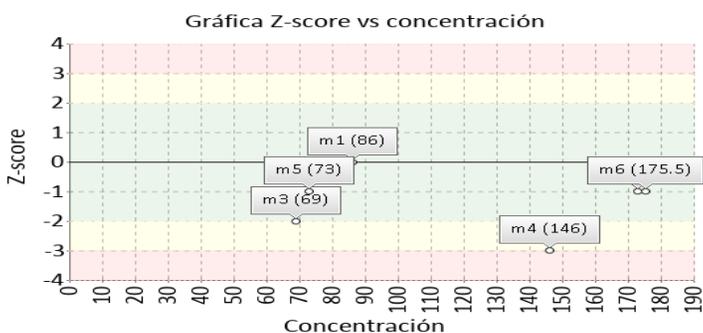
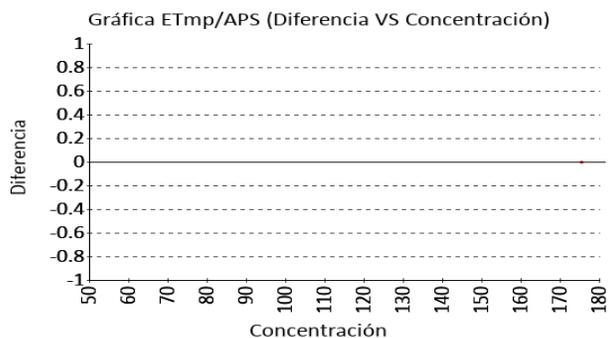
CLIA  
2022

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 inserto	204	15,5	N/A	173 a 235	-13,97	-1,84	Satisfactorio
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

\* El comportamiento de este grupo de datos, no sigue una distribución estadística normal. La evaluación de este grupo se realiza en el anexo 1.

(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:	100271
Ronda:	55
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-11
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)	143	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

**143:** ID/GC/MS

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:	100271
Ronda:	55
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2607
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

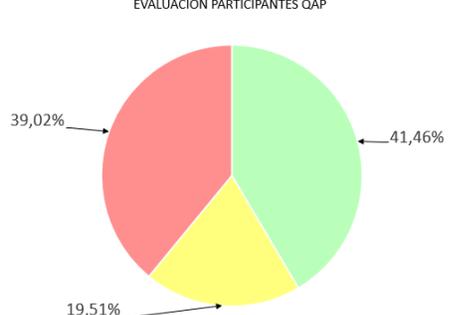
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-2,91	-2,8	N/A	-0,18	-0,4	N/A	-0,75	0,18	N/A	2,15	1,89	N/A	-2,28	-1,1	N/A	2,31	1,39
2	Colesterol HDL	N/A	N/A	-2,56	N/A	0,05	0,61	N/A	-3,91	-2,6	N/A	-4,49	-5,27	N/A	-2,59	-1,88	N/A	1,82	4,21
3	Colesterol Total	N/A	4,87	8,47	N/A	1,94	2,46	N/A	-6,47	-10,13	N/A	-1,73	-0,73	N/A	2,18	2,21	N/A	2,79	4,15
4	Creatinina	N/A	-0,87	-2,13	N/A	-0,6	1,63	N/A	-1,21	-3,47	N/A	0,56	6,26	N/A	-0,62	-1,38	N/A	1,03	6,64
5	Glucosa	N/A	-2,57	-4,24	N/A	0,3	2,51	N/A	-1,21	-1,22	N/A	-0,34	0,89	N/A	1,73	1,22	N/A	1,22	3,84
6	Nitrógeno Uréico	N/A	N/A	4,02	N/A	2,77	8,76	N/A	N/A	4,73	N/A	N/A	5,39	N/A	N/A	-0,13	N/A	N/A	2,74
7	Triglicéridos	N/A	0,4	1,14	N/A	-1,99	-3,2	N/A	-2,48	-1,9	N/A	-3,74	-5,16	N/A	-1,8	-1,32	N/A	-1,84	N/A
<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
---	---	--	---	---	----------------------	----------	------------	---------------

 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p><b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p>	Identificación Laboratorio:	100271
		Ronda:	55
		Muestra:	6
		Código Muestra:	CF2607
		Fecha reporte:	2025-04-11
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 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
21	10	5	0	0	17	8	16
58,33%	27,78%	13,89%	0%	0%	41,46%	19,51%	39,02%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*María Paula Mora*

**Aprobado por:  
Coordinador QAP  
Programas QAP**

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

## Anexo 1: Evaluación de analitos que no siguen una distribución normal

Con el fin de fortalecer la validez y solidez metodológica del reporte estadístico del Programa QAP, y en cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 13528:2022 (numerales 5.3 y 6.5), se llevó a cabo un análisis estadístico para evaluar la distribución de los resultados reportados por los laboratorios participantes en los mensurandos listados en la siguiente tabla.

Los resultados de dicho análisis revelaron que los datos obtenidos no cumplen con los supuestos de normalidad requeridos. Por lo tanto, y siguiendo las recomendaciones establecidas en la norma mencionada, se optó por implementar el estadístico Z Robusto ( $Z^*$ ) como alternativa metodológica, reemplazando así al tradicional Z Score en la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes.

$$Z^* = \frac{u - \text{Mediana}}{IQR / 1.349}$$

IT	Mensurando	Resultado reportado	Mediana	IQR	$Z^*$	Valoración
1	Nitrógeno Uréico	17,75	14,985	1,36	2,743	 Alarma
2	Triglicéridos	175,5	199,12	35,9175	-0,887	 Satisfactorio