



## QAP-Química Clínica

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

#### HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL

Correo electrónico: mariofig38@gmail.com  
Dirección: CL Las Palmas # 12 - 120 Remedios  
Ciudad: Medellín Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Mario Figueroa Calderín  
Teléfono: 3218780277

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100298

Código de reporte: QAP-Q-100298-67-1  
Ronda: 67  
Muestra: 1  
Código de la muestra: CN1511  
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano  
Fecha generación: 22 / abril / 2025



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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100298              |
| Ronda:                      | 67                  |
| Muestra:                    | 1                   |
| Código Muestra:             | CN1511              |
| 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:

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

#### Formula Media:

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

#### Formula Zscore:

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

#### Formula Incertidumbre:

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

|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |  |  |  |                             |                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------------------|---------------------|
| <br>"Quality Assurance Program"<br>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica | <b>Quality Assurance Program</b><br><b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b><br><b>QAP-Q - Química sanguínea</b> |  |  |  | Identificación Laboratorio: | 100298              |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |  |  |  | Ronda:                      | 67                  |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |  |  |  | Muestra:                    | 1                   |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |  |  |  | Código Muestra:             | CN1511              |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |  |  |  | Fecha reporte:              | 2025-04-11          |
|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                  |  |  |  | Estado:                     | Evaluación original |

## 2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

| 1<br>IT | 2<br>NOT | 3<br>Mensurando     | 4<br>Analizador | 5<br>Método                   | 6<br>VRL | 7<br>U-LAB | 8<br>M-C | 9<br>U-MC | 10<br>DE-C | 11<br>T-C | 12<br>Zs | 13<br>VAL        | 14<br>COMP |
|---------|----------|---------------------|-----------------|-------------------------------|----------|------------|----------|-----------|------------|-----------|----------|------------------|------------|
| 1       |          | Acido Úrico         | Wiener CM200    | Colorimetric                  | 8.2      | mg/dL      | 9,17     | mg/dL     | 0,72       | Inserto   | -1,35    | Satisfactorio    | Par        |
| 2       |          | ALT (ALAT/GPT)      | Wiener CM200    | UV without P5P                | 107      | U/L        | 95,79    | U/L       | 4,79       | Mensual   | 2,34     | Alarma           | Método     |
| 3       |          | AST (ASAT/GOT)      | Wiener CM200    | UV without P5P                | 205      | U/L        | 194,6    | U/L       | 12,43      | Acumulada | 0,84     | Satisfactorio    | Método     |
| 4       |          | Bilirrubina Directa | Wiener CM200    | DPD                           | 1.7      | mg/dL      | 1,36     | mg/dL     | 0,14       | Inserto   | 2,43     | Alarma           | Par        |
| 5       |          | Bilirrubina Total   | Wiener CM200    | DPD                           | 3.6      | mg/dL      | 4,28     | mg/dL     | 0,17       | Acumulada | -4,07    | No satisfactorio | Método     |
| 6       |          | Colesterol HDL      | Wiener CM200    | Direct Enzymatic Colorimetric | 20       | mg/dL      | 27,1     | mg/dL     | 2,7        | Inserto   | -2,63    | Alarma           | Par        |
| 7       |          | Colesterol Total    | Wiener CM200    | Colorimetric                  | 108      | mg/dL      | 108      | mg/dL     | 7          | Inserto   | 0        | Satisfactorio    | Par        |
| 8       |          | Creatinina          | Wiener CM200    | Alkaline picrate method       | 4.42     | mg/dL      | 5,53     | mg/dL     | 0,53       | Acumulada | -2,09    | Alarma           | Método     |
| 9       |          | Glucosa             | Wiener CM200    | Colorimetric                  | 268      | mg/dL      | 284      | mg/dL     | 21,5       | Inserto   | -0,74    | Satisfactorio    | Par        |
| 10      |          | Nitrógeno Uréico    | Wiener CM200    | Urease, colorimetric          | 47.6     | mg/dL      | 42,16    | mg/dL     | 2,98       | Acumulada | 1,83     | Satisfactorio    | Método     |
| 11      |          | Triglicéridos       | Wiener CM200    | Colorimetric                  | 95       | mg/dL      | 79,5     | mg/dL     | 6          | Inserto   | 2,58     | Alarma           | Par        |
| 12      |          | Urea                | Wiener CM200    | Urease, colorimetric          | 102      | mg/dL      | 92,89    | mg/dL     | 9,25       | Acumulada | 0,98     | Satisfactorio    | Método     |

|                                     |  |                                                    |  |                                         |  |                                |  |                                                      |  |                  |  |
|-------------------------------------|--|----------------------------------------------------|--|-----------------------------------------|--|--------------------------------|--|------------------------------------------------------|--|------------------|--|
| IT: Ítem                            |  | 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 |  |

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

|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |  |                 |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------|---------------------|
|  <p>“Quality Assurance Program”<br/>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p> | <p><b>Quality Assurance Program</b><br/><b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b><br/><b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p> |  | Identificación  | 100298              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |  | Laboratorio:    |                     |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |  | Ronda:          | 67                  |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |  | Muestra:        | 1                   |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |  | Código Muestra: | CN1511              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |  | 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 <sub>pt</sub> | U-X <sub>pt</sub> | M-REF | D% | ETmp/APS | Límites aceptación<br>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 <sub>pt</sub> | No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X <sub>pt</sub> | ETmp%/APS<br>Error Total máximo permisible<br>* Fuente CLIA 2022 | X <sub>pt</sub><br>Valor aceptado como verdadero |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |                             |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
|  <p>“Quality Assurance Program”<br/>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p> | <p><b>Quality Assurance Program</b><br/><b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b><br/><b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p> | Identificación Laboratorio: | 100298              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           | Ronda:                      | 67                  |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           | Muestra:                    | 1                   |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           | Código Muestra:             | CN1511              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           | Fecha reporte:              | 2025-04-11          |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           | Estado:                     | Evaluación original |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |                             |                     |

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

**Ácido Úrico**

**8.2 mg/dL**

Wiener CM200

Colorimetric

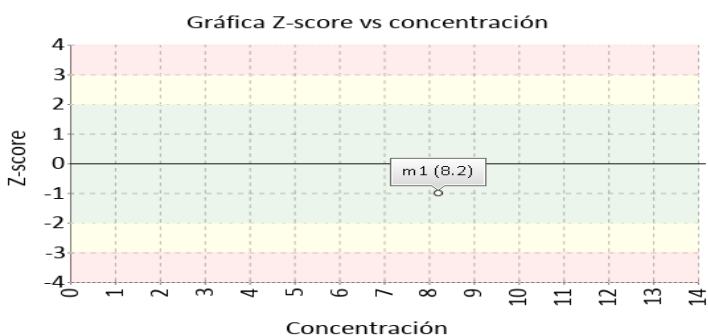
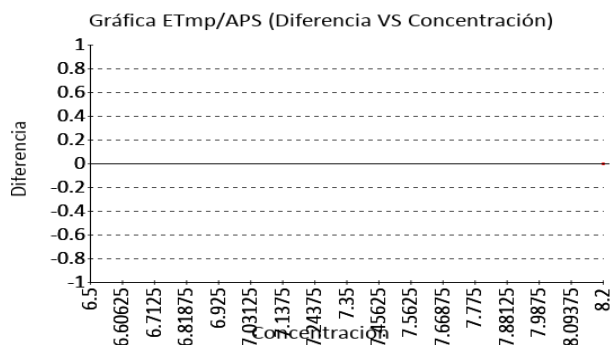
CLIA  
2022

10% APS

| 1<br>Fuente de comparación           | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>Valoración |
|--------------------------------------|---------------|-----------|----------|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>            | N/A           | N/A       | N/A      | N/A                | N/A              | N/A          | N/A             |
| Media de inserto                     | 9,17          | 0,72      | N/A      | 7,73 a 10,61       | -10,58           | -1,35        | Satisfactorio   |
| Todos los participantes de QAP3      | 9,01          | 0,72      | 17       | 7,56 a 10,45       | -8,94            | -1,11        | Satisfactorio   |
| 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



**ALT (ALAT/GPT)**

**107 U/L**

Wiener CM200

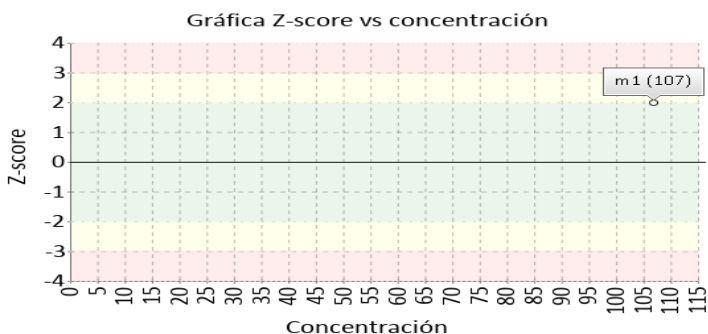
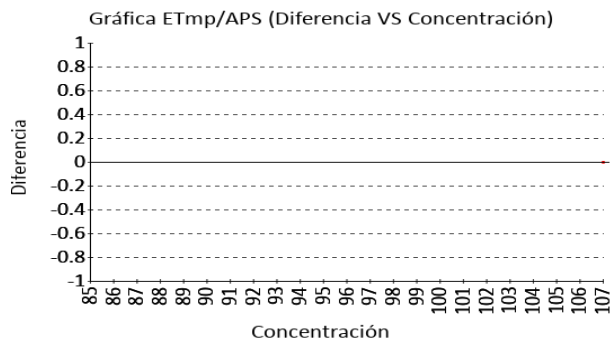
UV without P5P

CLIA  
2022

15% APS

| 1<br>Fuente de comparación           | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>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   | 95,79         | 4,79      | 1852     | 86,21 a 105,37     | 11,7             | 2,34         | Alarma           |
| Todos los participantes de QAP3      | 94,24         | 5,04      | 48       | 84,17 a 104,31     | 13,54            | 2,53         | Alarma           |
| Participantes QAP misma metodología1 | 93,62         | 3,86      | 42       | 85,9 a 101,33      | 14,3             | 3,47         | 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: | 100298              |
| Ronda:                      | 67                  |
| Muestra:                    | 1                   |
| Código Muestra:             | CN1511              |
| Fecha reporte:              | 2025-04-11          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

### **AST (ASAT/GOT)**

**205 U/L**

Wiener CM200

UV without P5P

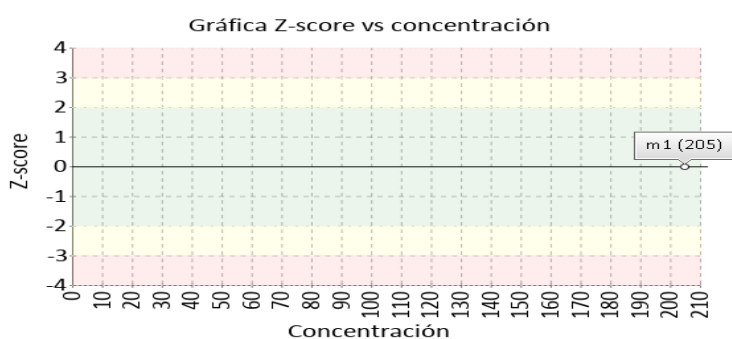
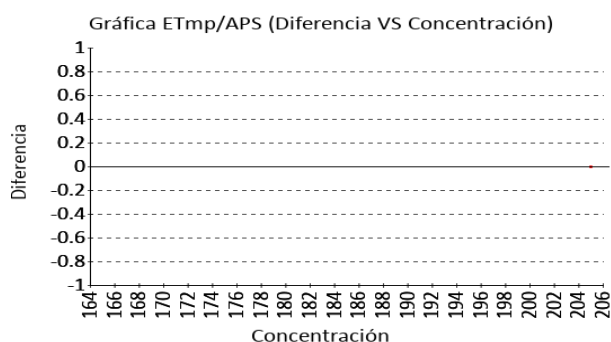
CLIA  
2022

15% APS

| 1<br>Fuente de comparación                       | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>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               | 194,6         | 12,43     | 140000   | 169,74 a 219,46    | 5,34             | 0,84         | 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



### **Bilirrubina Directa**

**1.7 mg/dL**

Wiener CM200

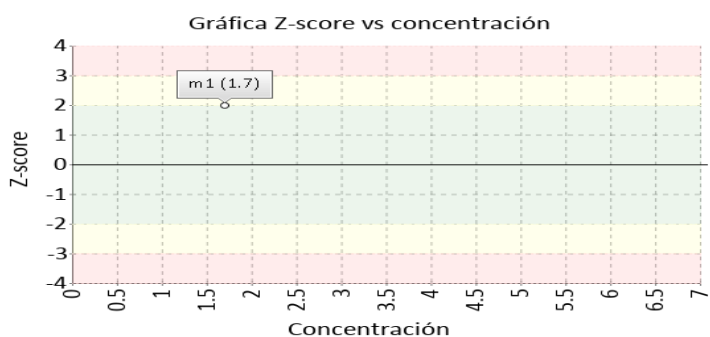
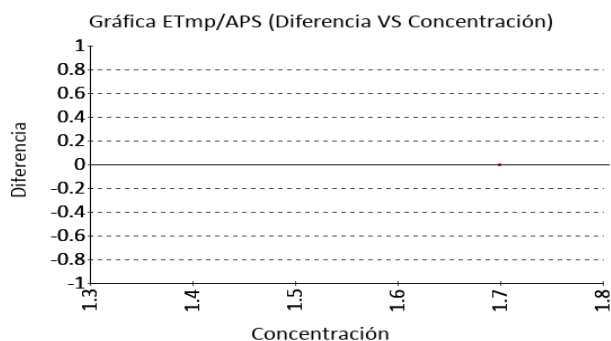
DPD

- - % APS

| 1<br>Fuente de comparación                       | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>Valoración |
|--------------------------------------------------|---------------|-----------|----------|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>                        | N/A           | N/A       | N/A      | N/A                | N/A              | N/A          | N/A             |
| Media de inserto                                 | 1,36          | 0,14      | N/A      | 1,08 a 1,64        | 25               | 2,43         | Alarma          |
| Todos los participantes de QAP3                  | 1,59          | 0,12      | 14       | 1,34 a 1,83        | 7,26             | 0,95         | 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



|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  |                             |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------------------|---------------------|
|  <p>“Quality Assurance Program”<br/>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p> | <p align="center"><b>Quality Assurance Program</b><br/><b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b><br/><b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p> |  |  |  | Identificación Laboratorio: | 100298              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Ronda:                      | 67                  |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Muestra:                    | 1                   |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Código Muestra:             | CN1511              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Fecha reporte:              | 2025-04-11          |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Estado:                     | Evaluación original |

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

##### Bilirrubina Total

3.6 mg/dL

Wiener CM200

DPD

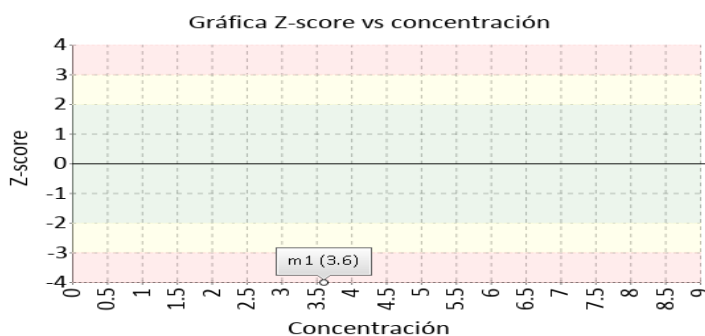
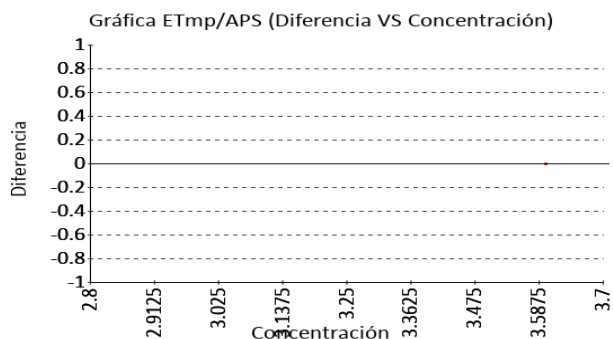
CLIA  
2022

20% APS

| 1<br>Fuente de comparación                       | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>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               | 4,28          | 0,17      | 57450    | 3,95 a 4,61        | -15,89           | -4,07        | No 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              |

\* No hay suficientes datos para valoración 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



##### Colesterol HDL

20 mg/dL

Wiener CM200

Direct Enzymatic  
Colorimetric

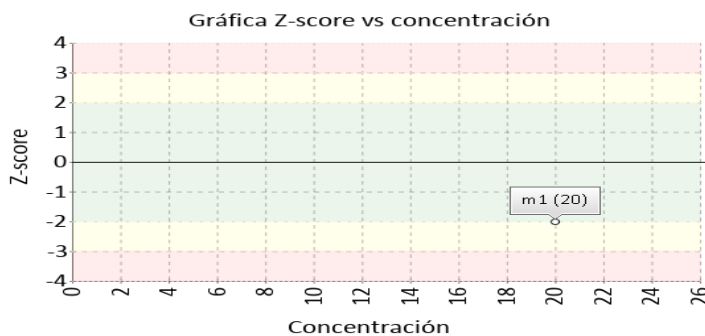
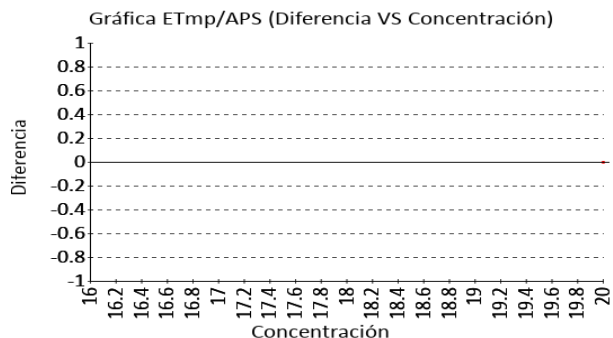
CLIA  
2022

20% APS

| 1<br>Fuente de comparación                       | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>Valoración |
|--------------------------------------------------|---------------|-----------|----------|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>                        | N/A           | N/A       | N/A      | N/A                | N/A              | N/A          | N/A             |
| Media de inserto                                 | 27,1          | 2,7       | N/A      | 21,7 a 32,5        | -26,2            | -2,63        | 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             |

\* 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: | 100298              |
| Ronda:                      | 67                  |
| Muestra:                    | 1                   |
| Código Muestra:             | CN1511              |
| Fecha reporte:              | 2025-04-11          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

### **Colesterol Total**

**108 mg/dL**

Wiener CM200

Colorimetric

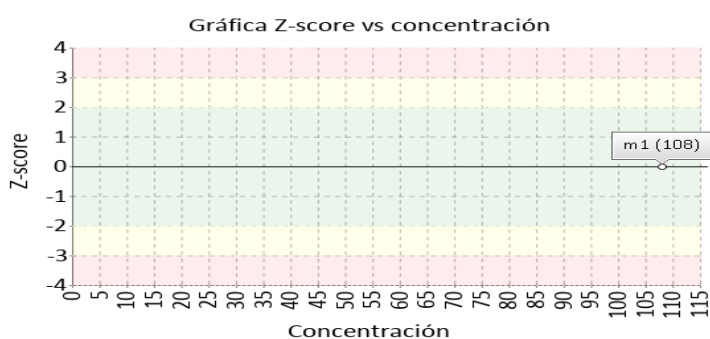
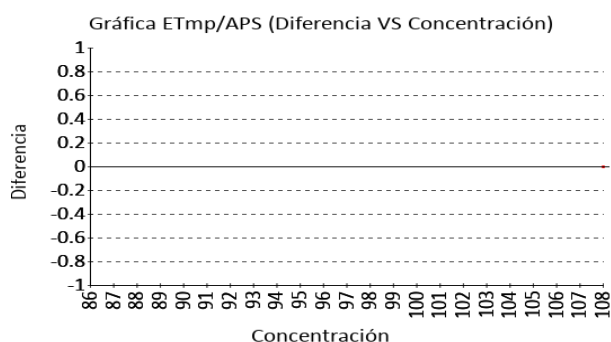
CLIA  
2022

10% APS

| 1<br>Fuente de comparación           | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>Valoración |
|--------------------------------------|---------------|-----------|----------|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>            | N/A           | N/A       | N/A      | N/A                | N/A              | N/A          | N/A             |
| Media de inserto                     | 108           | 7         | N/A      | 94 a 122           | 0                | 0            | Satisfactorio   |
| Todos los participantes de QAP3      | 103,3         | 4,49      | 61       | 94.33 a 112.28     | 4,55             | 1,05         | Satisfactorio   |
| 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



### **Creatinina**

**4.42 mg/dL**

Wiener CM200

Alkaline picrate  
method

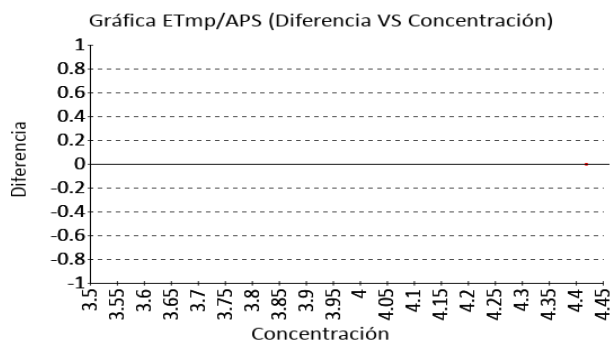
CLIA  
2022

10% APS

| 1<br>Fuente de comparación           | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>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   | 5,53          | 0,53      | 29763    | 4,47 a 6,59        | -20,07           | -2,09        | Alarma           |
| Todos los participantes de QAP3      | 5,34          | 0,13      | 58       | 5,08 a 5,6         | -17,21           | -6,97        | No satisfactorio |
| 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



|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  |                             |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|-----------------------------|---------------------|
|  <p>“Quality Assurance Program”<br/>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p> | <p align="center"><b>Quality Assurance Program</b><br/><b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b><br/><b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p> |  |  |  | Identificación Laboratorio: | 100298              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Ronda:                      | 67                  |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Muestra:                    | 1                   |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Código Muestra:             | CN1511              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Fecha reporte:              | 2025-04-11          |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |  |  |  | Estado:                     | Evaluación original |

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

##### Glucosa

268 mg/dL

Wiener CM200

Colorimetric

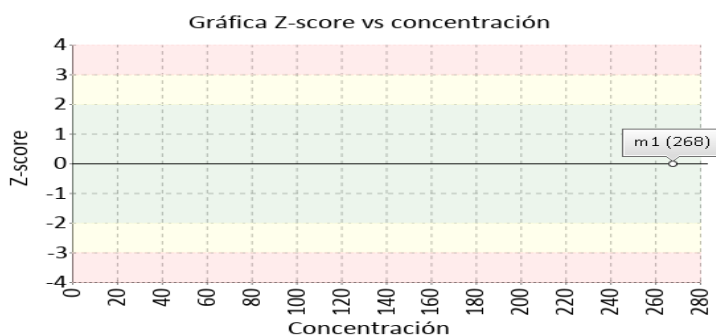
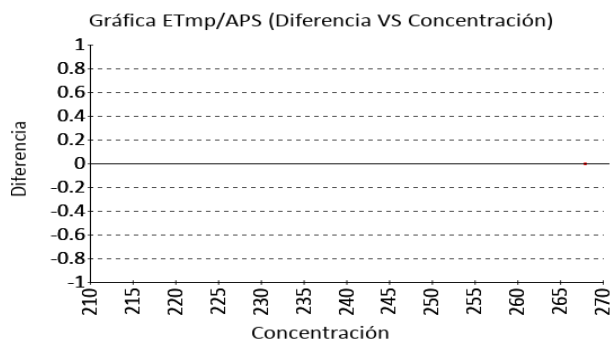
CLIA  
2022

8% APS

| 1<br>Fuente de comparación           | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>Valoración |
|--------------------------------------|---------------|-----------|----------|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>            | N/A           | N/A       | N/A      | N/A                | N/A              | N/A          | N/A             |
| Media de inserto                     | 284           | 21,5      | N/A      | 241 a 327          | -5,63            | -0,74        | Satisfactorio   |
| Todos los participantes de QAP3      | 281,03        | 7,7       | 66       | 265.62 a 296.44    | -4,64            | -1,69        | Satisfactorio   |
| 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



##### Nitrógeno Uréico

47.6 mg/dL

Wiener CM200

Urease, colorimetric

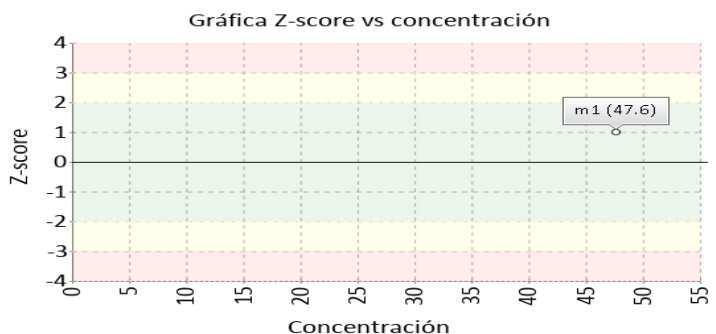
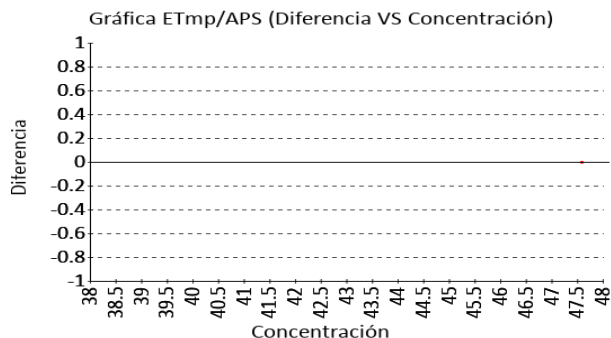
CLIA  
2022

9% APS

| 1<br>Fuente de comparación           | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>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   | 42,16         | 2,98      | 10807    | 36,2 a 48,12       | 12,9             | 1,83         | Satisfactorio   |
| Todos los participantes de QAP3      | 44,53         | 2,59      | 33       | 39.34 a 49.72      | 6,9              | 1,18         | Satisfactorio   |
| 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





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

|                             |                     |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100298              |
| Ronda:                      | 67                  |
| Muestra:                    | 1                   |
| Código Muestra:             | CN1511              |
| Fecha reporte:              | 2025-04-11          |
| Estado:                     | Evaluación original |

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

#### Triglicéridos

**95 mg/dL**

Wiener CM200

Colorimetric

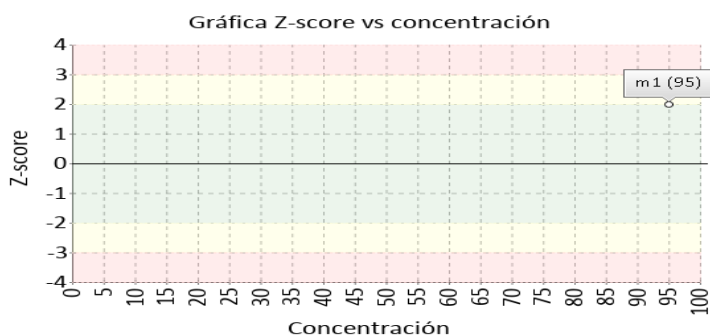
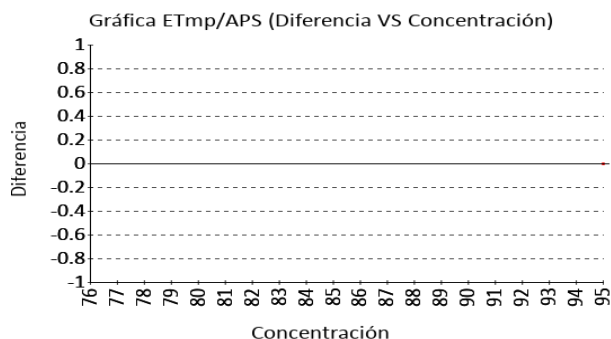
CLIA  
2022

15% APS

| 1<br>Fuente de comparación           | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>Valoración |
|--------------------------------------|---------------|-----------|----------|--------------------|------------------|--------------|-----------------|
| RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>            | N/A           | N/A       | N/A      | N/A                | N/A              | N/A          | N/A             |
| Media de inserto                     | 79,5          | 6         | N/A      | 67,5 a 91,5        | 19,5             | 2,58         | Alarma          |
| Todos los participantes de QAP3      | 92,2          | 4,8       | 63       | 82.59 a 101.8      | 3,04             | 0,58         | Satisfactorio   |
| 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



#### Urea

**102 mg/dL**

Wiener CM200

Urease, colorimetric

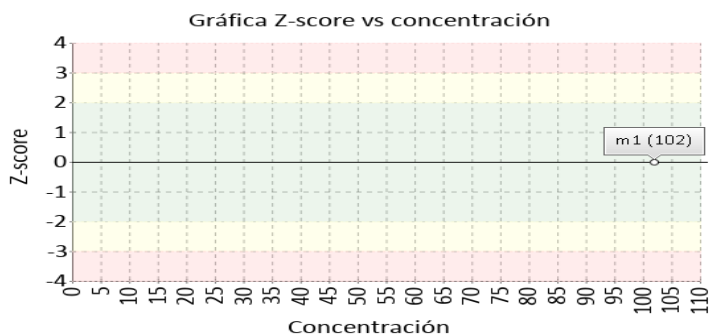
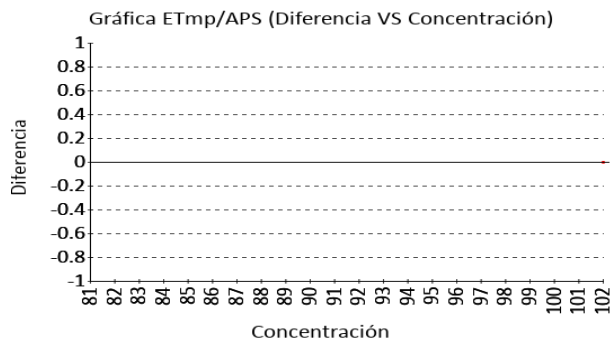
CLIA  
2022

9% APS

| 1<br>Fuente de comparación           | 2<br>$X_{pt}$ | 3<br>D.E. | 4<br>n/N | 5<br>Incertidumbre | 6<br>Diferencia% | 7<br>Z-score | 8<br>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   | 92,89         | 9,25      | 11452    | 74,39 a 111,39     | 9,81             | 0,98         | Satisfactorio   |
| Todos los participantes de QAP3      | 94,52         | 4,43      | 17       | 85.66 a 103.38     | 7,91             | 1,69         | Satisfactorio   |
| 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



|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |                             |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
|  <p>“Quality Assurance Program”<br/>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p> | <p align="center"><b>Quality Assurance Program</b><br/><b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b><br/><b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p> | Identificación Laboratorio: | 100298              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | Ronda:                      | 67                  |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | Muestra:                    | 1                   |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | Código Muestra:             | CN1511              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | 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         | Wiener CM200 | Colorimetric                            |                                                | No declarado                                  |                                             | No trazable              |
| 2    | ALT (ALAT/GPT)      | Wiener CM200 | UV without P5P                          | 141                                            | No declarado                                  | 134                                         | Trazable por metodología |
| 3    | AST (ASAT/GOT)      | Wiener CM200 | UV without P5P                          | 142                                            | No declarado                                  | 135                                         | Trazable por metodología |
| 4    | Bilirrubina Directa | Wiener CM200 | DPD                                     |                                                | No declarado                                  |                                             | No trazable              |
| 5    | Bilirrubina Total   | Wiener CM200 | DPD                                     |                                                | No declarado                                  |                                             | No trazable              |
| 6    | Colesterol HDL      | Wiener CM200 | Direct Enzymatic Colorimetric           |                                                | No declarado                                  | 137                                         | No trazable              |
| 7    | Colesterol Total    | Wiener CM200 | Colorimetric                            |                                                | No declarado                                  | 139                                         | No trazable              |
| 8    | Creatinina          | Wiener CM200 | Alkaline picrate method                 | 143                                            | No declarado                                  |                                             | No trazable              |
| 9    | Glucosa             | Wiener CM200 | Colorimetric                            |                                                | No declarado                                  | 142                                         | No trazable              |
| 10   | Nitrógeno Uréico    | Wiener CM200 | Urease, colorimetric                    |                                                | No declarado                                  |                                             | No trazable              |
| 11   | Triglicéridos       | Wiener CM200 | Colorimetric                            |                                                | No declarado                                  |                                             | No trazable              |
| 12   | Urea                | Wiener CM200 | Urease, colorimetric                    | 147                                            | No declarado                                  |                                             | Trazable por metodología |

Nomenclatura método  
**141:** IFCC **142:** IFCC **143:** ID/GC/MS **147:** ID/GC/MS

Nomenclatura materiales  
**134:** ERM-AD454k/IFCC **135:** ERM-AD457/IFCC **137:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **139:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **142:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A

|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 |                 |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|
| <div><p>“Quality Assurance Program”<br/>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p></div> | <div><div>Quality Assurance Program</div><div>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</div><div>QAP-Q - Química sanguínea</div></div> | Identificación  | 100298              |
|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 | Laboratorio:    |                     |
|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 | Ronda:          | 67                  |
|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 | Muestra:        | 1                   |
|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 | Código Muestra: | CN1511              |
|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 | Fecha reporte:  | 2025-04-11          |
|                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                 | Estado:         | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

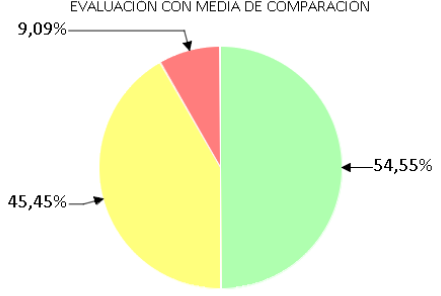
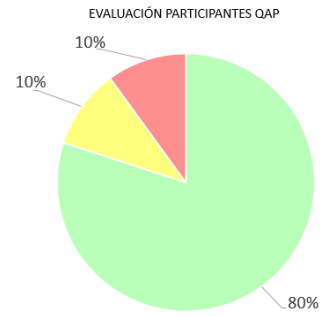
| Ítem           | Mensurando          | Muestra 1                                                                               |         |                           |
|----------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------|
|                |                     | Dif% con RL-MMT-JCTLM                                                                   | Z-S WWR | Z Score participantes QAP |
| 1              | Ácido Úrico         | N/A                                                                                     | -1,35   | -1,11                     |
| 2              | ALT (ALAT/GPT)      | N/A                                                                                     | 2,34    | 2,53                      |
| 3              | AST (ASAT/GOT)      | N/A                                                                                     | 0,84    | N/A                       |
| 4              | Bilirrubina Directa | N/A                                                                                     | 2,43    | 0,95                      |
| 5              | Bilirrubina Total   | N/A                                                                                     | -4,07   | N/A                       |
| 6              | Colesterol HDL      | N/A                                                                                     | -2,63   | N/A                       |
| 7              | Colesterol Total    | N/A                                                                                     | 0       | 1,05                      |
| 8              | Creatinina          | N/A                                                                                     | -2,09   | -6,97                     |
| 9              | Glucosa             | N/A                                                                                     | -0,74   | -1,69                     |
| 10             | Nitrógeno Uréico    | N/A                                                                                     | 1,83    | 1,18                      |
| 11             | Triglicéridos       | N/A                                                                                     | 2,58    | 0,58                      |
| 12             | Urea                | N/A                                                                                     | 0,98    | 1,69                      |
| Notificaciones |                     | <div> <div></div> <div>0</div> <div></div> <div>0</div> <div></div> <div>0</div> </div> |         |                           |

|                                                                                           |                                                                                   |                                                                   |                                                                    |                                                                      |                      |                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $X_{pt}$ - 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><br>si su resultado está entre +/- 2 Z-score. | <b>Alarma</b><br>si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score. | <b>No satisfactorio</b><br>si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score. | <b>N/A</b> No aplica | <div> <div></div> <div>Tardío</div> </div> <div> <div></div> <div>Ausente</div> </div> <div> <div></div> <div>Revalorado</div> </div> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          |                             |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------|
|  <p>“Quality Assurance Program”<br/>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p> | <p align="center"><b>Quality Assurance Program</b><br/><b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b><br/><b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p> | Identificación Laboratorio: | 100298              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | Ronda:                      | 67                  |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | Muestra:                    | 1                   |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | Código Muestra:             | CN1511              |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | Fecha reporte:              | 2025-04-11          |
|                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                          | Estado:                     | Evaluación original |

## 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

|                                                                                                                             |        |                  |                              |                  |                                                                                                                         |        |                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------|
| <p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p>  |        |                  | EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM. |                  | <p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p>  |        |                  |
| Satisfactorio                                                                                                               | Alarma | No satisfactorio | Satisfactorio                | No satisfactorio | Satisfactorio                                                                                                           | Alarma | No satisfactorio |
| 6                                                                                                                           | 5      | 1                | 0                            | 0                | 7                                                                                                                       | 1      | 1                |
| 54,55%                                                                                                                      | 45,45% | 9,09%            | 0%                           | 0%               | 83,33%                                                                                                                  | 8,33%  | 8,33%            |

|                |               |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
|                |               |
|                | Fecha:        |

-- Final de reporte --

*María Paula Mora G.*

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.

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

| IT | Mensurando     | Resultado reportado | Mediana | IQR  | $Z^*$ | Valoración      |
|----|----------------|---------------------|---------|------|-------|-----------------|
| 1  | AST (ASATGOT)  | 205                 | 189,4   | 14   | 1,503 | ✓ Satisfactorio |
| 2  | Colesterol HDL | 20                  | 18,605  | 1,43 | 1,316 | ✓ Satisfactorio |