



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL SANTANDER- SEDE
BUCARAMANGA**

Correo electrónico: luis.villamizar@cruzrojasantander.org

Dirección: Calle 45 # 9 B-10

Ciudad: Bucaramanga Santander

País: Colombia

Contacto: Luis Villamizar

Teléfono: 3174777613

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100131

Código de reporte: QAP-Q-100131 -32-4

Ronda: 32

Muestra: 4

Código de la muestra: CV0712

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 03 / febrero / 2021

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-22
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-22
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	Humalizer 3000	Uricase, colorimetric	10.3	mg/dL	9,9	mg/dL	0,45	Acumulada	0,89	Satisfactorio	Método
2		Colesterol HDL	Humalizer 3000	Fosfotungstato	27	mg/dL	24,77	mg/dL	5,37	Consenso	0,42	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Colesterol Total	Humalizer 3000	Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa	126.9	mg/dL	100,1	mg/dL	5,23	Acumulada	5,12	No satisfactorio	Método
4		Glucosa	Humalizer 3000	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	288	mg/dL	267,7	mg/dL	11,23	Acumulada	1,81	Satisfactorio	Método
5		Nitrógeno Uréico	Humalizer 3000	Urease, UV	40	mg/dL	46,07	mg/dL	1,84	Acumulada	-3,3	No satisfactorio	Método
6		Triglicéridos	Humalizer 3000	GPO-POD	96	mg/dL	93,4	mg/dL	10,3	Inserto	0,25	Satisfactorio	Método

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

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

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-22
Estado:	Evaluación original

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

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Acido Úrico	10.3	mg/dL	9.800	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	5,1	10	8,82	10,78	Satisfactorio
2	Colesterol Total	126.9	mg/dL	103.270	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	22,88	10	92,94	113,6	No satisfactorio
3	Nitrógeno Uréico	40	mg/dL	47.460	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-15,72	9	43,19	51,73	No satisfactorio
4	Triglicéridos	96	mg/dL	97.990	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-2,03	15	83,29	112,69	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: Unidades del valor aceptado como verdadero				
U-LAB: Unidades de laboratorio			M-REF: Método de referencia			D%: Diferencia porcentual %		

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CLIA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Úrico

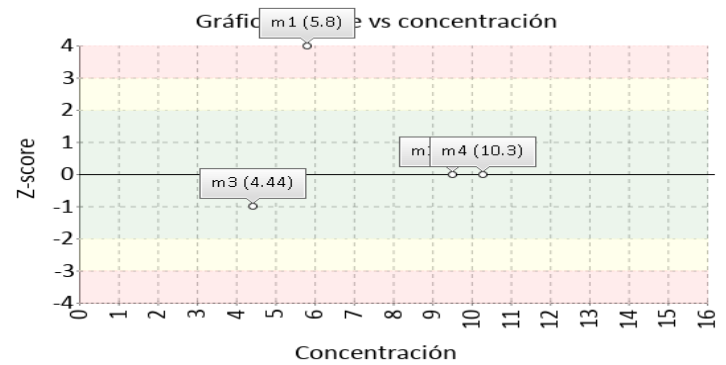
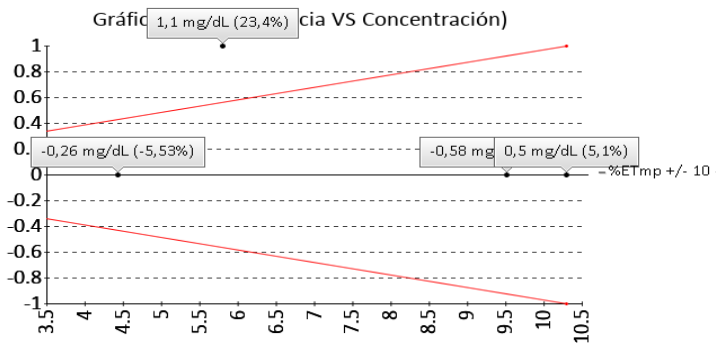
10.3 mg/dL

Uricase, colorimetric

10% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	9.800	N/A	N/A	N/A	5,1	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	9,9	0,45	13000	9 a 10,8	4,04	0,89	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,74	0,87	34	7,99 a 11,49	5,76	0,64	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,75	0,92	24	7,92 a 11,59	5,6	0,6	Satisfactorio

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



Colesterol HDL

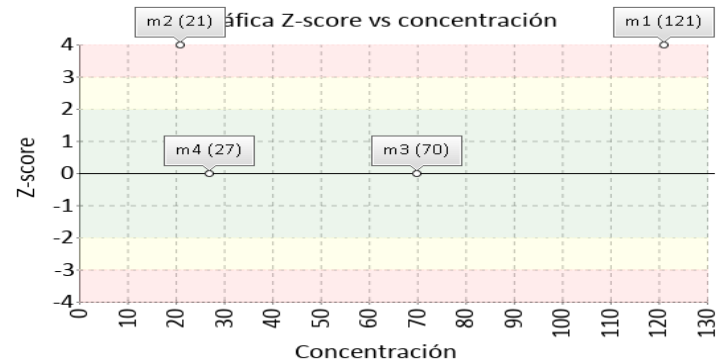
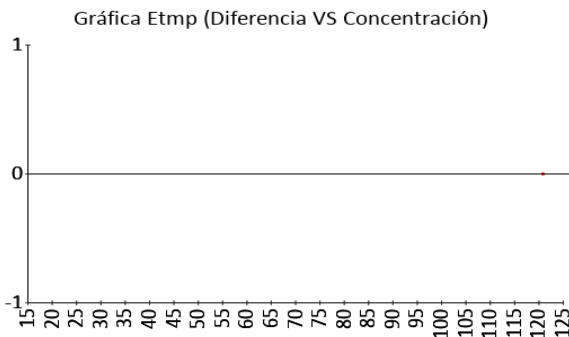
27 mg/dL

Fosfatungstato

30% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	24,77	5,37	39	14,03 a 35,51	9	0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	24,94	5,26	42	14,41 a 35,46	8,28	0,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	23,6	7,9	10	7,8 a 39,4	14,43	0,43	Satisfactorio

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



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Colesterol Total

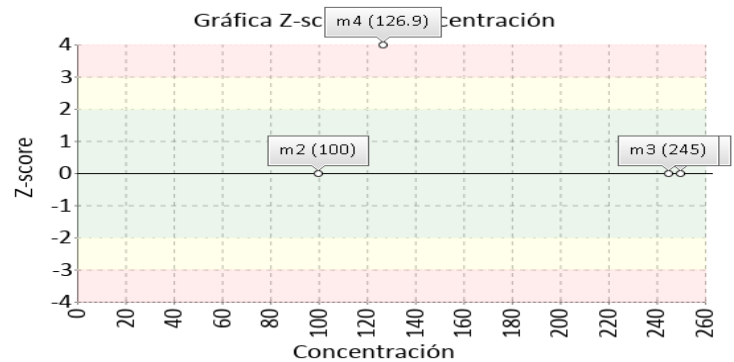
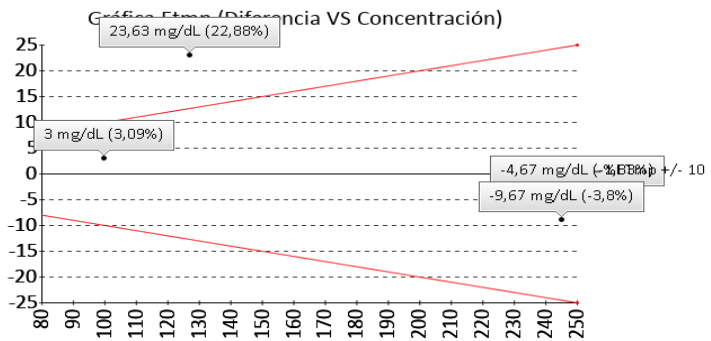
126.9 mg/dL

Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa

10% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	103,270	N/A	N/A	N/A	22,88	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	100,1	5,23	145000	89,64 a 110,56	26,77	5,12	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	103,71	9,63	52	84,45 a 122,97	22,36	2,41	Alarma
Participantes QAP misma metodología	107,5	11,42	10	84,66 a 130,34	18,05	1,7	Satisfactorio

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



Glucosa

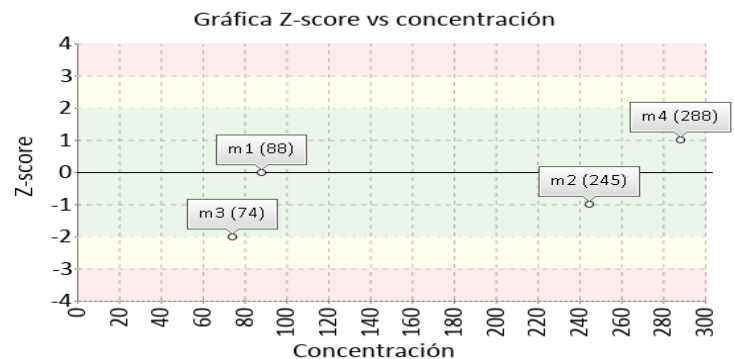
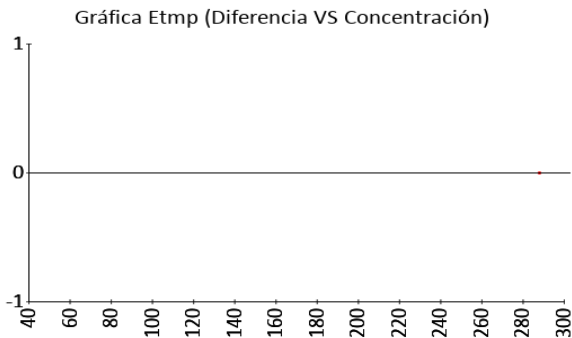
288 mg/dL

Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)

8% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	267,7	11,23	29065	245,24 a 290,16	7,58	1,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	272,95	13,85	55	245,26 a 300,65	5,51	1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	265,16	11,43	21	242,3 a 288,02	8,61	2	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-22
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Nitrógeno Uréico

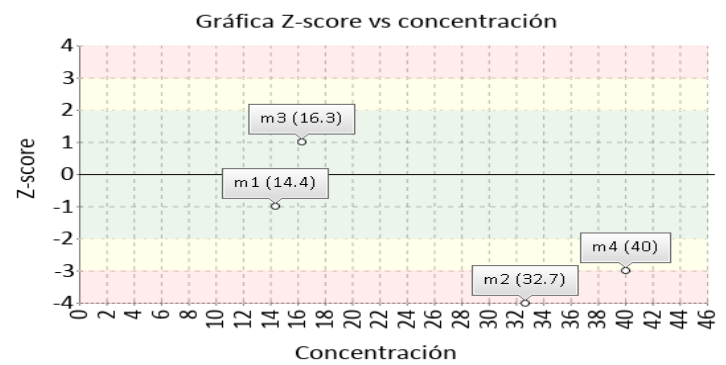
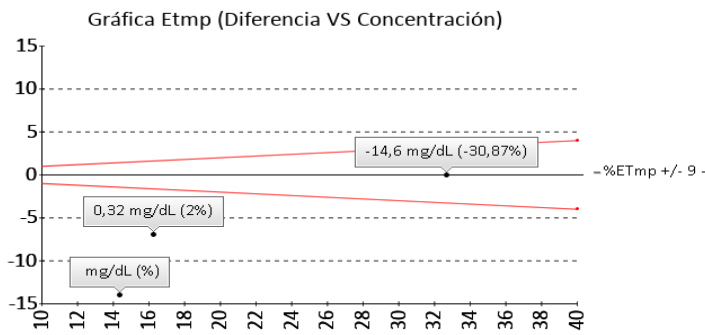
40 mg/dL

Urease, UV

9% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	47.460	N/A	N/A	N/A	-15,72	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	46,07	1,84	59584	42,39 a 49,75	-13,18	-3,3	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	44,13	4,73	32	34,66 a 53,6	-9,36	-0,87	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	44,79	4,85	20	35,08 a 54,5	-10,69	-0,99	Satisfactorio

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



Triglicéridos

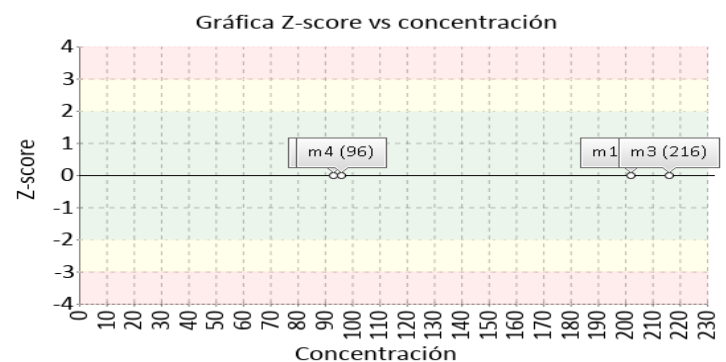
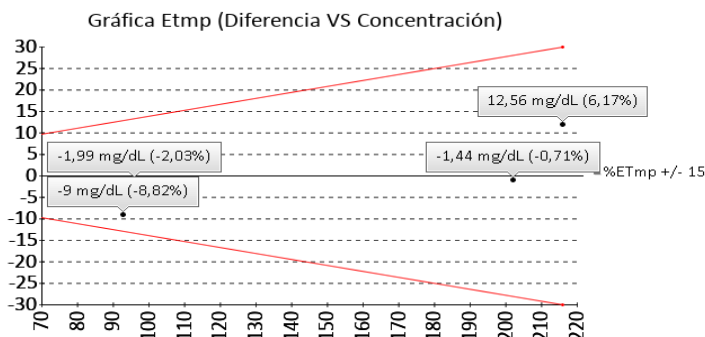
96 mg/dL

GPO-POD

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	97.990	N/A	N/A	N/A	-2,03	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	93,4	10,3	N/A	72,8 a 114	2,78	0,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	92,92	16,44	56	60,04 a 125,81	3,31	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	94,58	8,5	24	77,59 a 111,57	1,5	0,17	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-22
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	Humalizer 3000	Uricase, colorimetric	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Humalizer 3000	UV without P5P	4	No declarado		No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Humalizer 3000	UV without P5P	40	No declarado	12	No trazable
4	Bilirrubina Directa	Humalizer 3000	DPD		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	Humalizer 3000	DPD	6 7	No declarado		No trazable
6	Colesterol HDL	Humalizer 3000	Fosfotungstato	16	No declarado	66	No trazable
7	Colesterol Total	Humalizer 3000	Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
8	Creatinina	Humalizer 3000	Alkaline picrate-kinetic	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
9	Fosfatasa Alcalina	Humalizer 3000	PNPP, AMP Buffer	31	No declarado		No trazable
10	Glucosa	Humalizer 3000	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
11	Nitrógeno Uréico	Humalizer 3000	Urease, UV		No declarado		No trazable
12	Triglicéridos	Humalizer 3000	GPO-POD	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable

Nomenclatura método

1: ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **4:** Kinetic spectrophotometry **40:** Kinetic spectrophotometry **6:** Absorption spectrometry **7:** Spectrophotometry **16:** Ultracentrifugation removes VLDL, d 1.006, preventing interference (TG) with the heparin/Mn2+ precipitation step for removal of non-HDL. HDL cholesterol is spectrophotometric. **18:** HPLC **20:** ID-LC/MS/MS **19:** ID/GC/MS **21:** Isotope dilution LCMS **22:** Spectrophotometry **26:** ID-LC/MS **24:** ID/GC/MS **25:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **27:** Isotope dilution LCMS **28:** Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS) **31:** kinetic spectrophotometry **33:** Enzymatic **34:** ID/GC/MS **35:** ID/LC/MS/MS **36:** Spectrophotometry **77:** ID/GC/MS **78:** Spectrophotometry

Nomenclatura materiales

115: GBW09202, uric acid **116:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **112:** JCCLS021, Uric acid in human serum **117:** NMIJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **12:** ERM-AD457/IFCC, aspartate aminotransferase **66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **25:** GBW09203b, cholesterol **100:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum Name of the reference material **30:** JCCRM 211, cholesterol **101:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **31:** NMIJ CRM 6001-a, Cholesterol **29:** SRM 1951b, lipids in frozen human serum **28:** SRM 1952a, cholesterol in human serum **27:** SRM 909b, human serum **26:** SRM 911c, Cholesterol **42:** BCR-573, creatinine in human serum **43:** BCR-574, creatinine in human serum **44:** BCR-575, creatinine in human serum **41:** DMR 263a, Frozen human serum **47:** ERM-DA250a **48:** ERM-DA251a **45:** ERM-DA252a **46:** ERM-DA253a **51:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **52:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **50:** NMIJ CRM 6005-a, Creatinine **49:** SRM 909b, human serum **40:** SRM 914a, creatinine **60:** DMR 263a, Frozen human serum **62:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **61:** JCCRM521 **63:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **64:** NIM CRM GBW 10062, Purity of Glucose **106:** JCCRM 223, lipids **104:** NMIJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum

6. RESUMEN DE RONDA

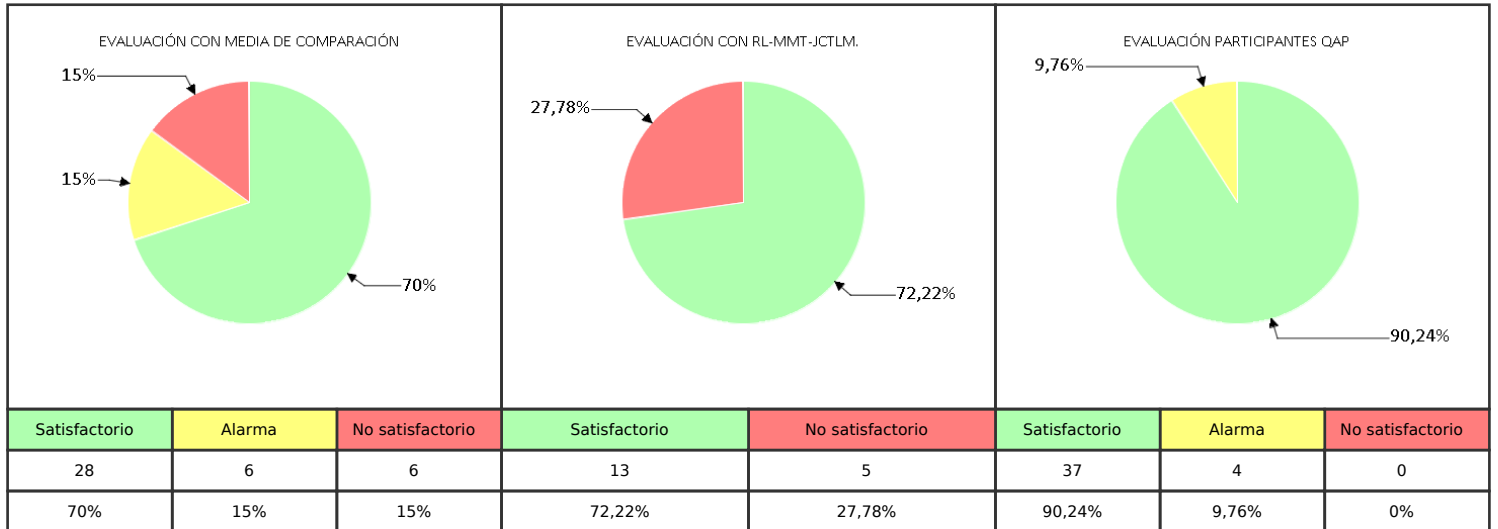
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	23,4	5,47	1,69	-5,74	-0,98	-0,25	-5,53	-1,29	-1,05	5,1	0,89	0,64						
2	ALT (ALAT/GPT)	N/A	-0,31	-0,29	N/A	-2,87	-1,27	N/A	1,11	-0,08	N/A	N/A	N/A						
3	AST (ASAT/GOT)	N/A	2,23	0,93	N/A	-0,66	-0,59	N/A	0,3	-0,11	N/A	N/A	N/A						
4	Bilirrubina Directa	N/A	1,27	-0,52	N/A	N/A	-0,2	N/A	-0,01	-0,97	N/A	N/A	N/A						
5	Bilirrubina Total	N/A	-1,22	-0,25	N/A	N/A	0,05	N/A	-2,44	-0,58	N/A	N/A	N/A						
6	Colesterol HDL	N/A	8,66	2,13	N/A	71,38	-0,75	N/A	-0,28	-0,23	N/A	0,42	0,39						
7	Colesterol Total	-1,83	-0,18	-0,12	3,09	0,08	-0,39	-3,8	-0,7	-0,4	22,88	5,12	2,41						
8	Creatinina	-1,52	-1,37	-0,54	-12,74	-2,09	-1,16	8,08	-0,61	0,09	N/A	N/A	N/A						
9	Fosfatasa Alcalina	N/A	-2,88	-0,75	N/A	-0,26	-0,28	N/A	-0,58	-0,33	N/A	N/A	N/A						
10	Glucosa	N/A	0,7	0,89	N/A	-1,98	-2,02	N/A	-2,24	-1,24	N/A	1,81	1,09						
11	Nitrógeno Uréico	N/A	-1,45	-0,54	-30,87	-7,27	-2,41	2	1,2	-0,12	-15,72	-3,3	-0,87						
12	Triglicéridos	-0,71	0,5	0,36	-8,82	-0,4	N/A	6,17	0,77	0,8	-2,03	0,25	0,19						
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 12			0 0 6 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a 3 Z-score.	N/A No aplica	<input type="radio"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
--	--	---	--	--	---------------	------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-22
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP