



## QAP-Química Clínica

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

#### ESE CENTRO DE SALUD DE SIACHOQUE

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

Dirección: Cra 5 N• 2-71

Ciudad: Siachoque - Boyacá

País: Colombia

Contacto: Diana Murcia

Teléfono: 3235878475

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100273

Código de reporte: QAP-Q-100273-56-2

Ronda: 56

Muestra: 2

Código de la muestra: CF2604

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 15 / octubre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
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.

**Subcontrataciones:**

La planificación, el diseño estadístico, la operación y la generación de los informes son realizados por Quik SAS. Los materiales utilizados para los programas de laboratorio clínico son contratados con Bio-Rad Laboratories Inc.



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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
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	8.19	mg/dL	9,54	mg/dL	0,43	Acumulada	-3,17	No satisfactorio	Método
2		Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	50.2	mg/dL	27.3	mg/dL	3,4	Inserto	6,74	No satisfactorio	Método
3		Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	115.6	mg/dL	92,95	mg/dL	4,94	Mensual	4,59	No satisfactorio	Método
4		Creatinina	BioSystems BTS-350	Alkaline picrate method	5.24	mg/dL	5,53	mg/dL	0,42	Acumulada	-0,7	Satisfactorio	Método
5		Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	272.8	mg/dL	279,4	mg/dL	11,07	Acumulada	-0,6	Satisfactorio	Método
6		Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	89.5	mg/dL	83,66	mg/dL	5,91	Acumulada	0,99	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		Urea	BioSystems BTS-350	Urease, UV	58	mg/dL	93,04	mg/dL	6,19	Acumulada	-5,66	No satisfactorio	Método

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

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



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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
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-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia				<b>D%</b> Diferencia porcentual %			

Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con $X_{pt}$	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con $X_{pt}$	ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---





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

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original

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

**Colesterol Total**

**115.6 mg/dL**

BioSystems  
BTS-350

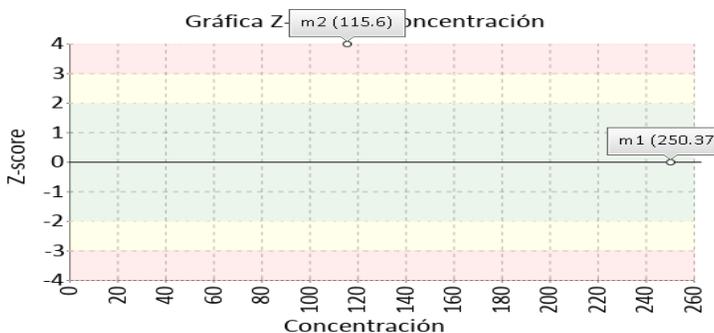
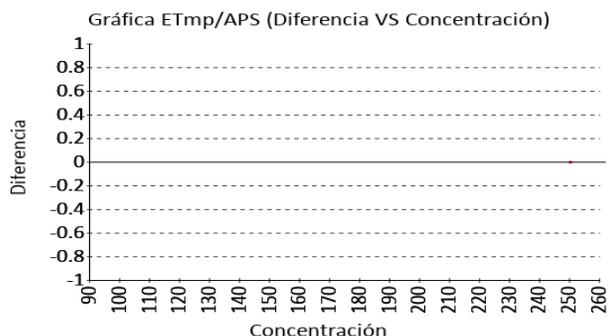
Cholesterol oxidase,  
esterase, peroxidase

CLIA  
2022

10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	92,95	4,94	10450	83,07 a 102,83	24,37	4,59	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	90,26	2,89	34	84.48 a 96.04	28,08	8,77	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	90,26	2,89	34	84.48 a 96.04	28,08	8,77	No satisfactorio

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



**Creatinina**

**5.24 mg/dL**

BioSystems  
BTS-350

Alkaline picrate  
method

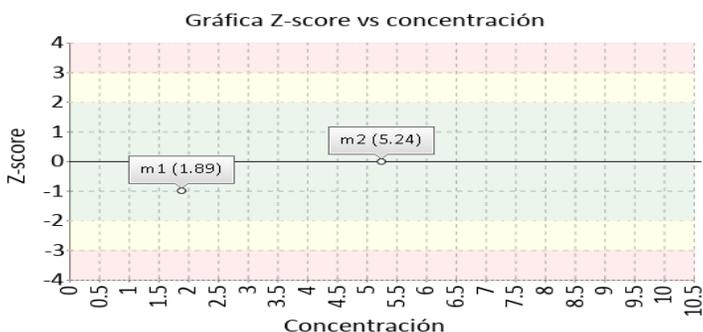
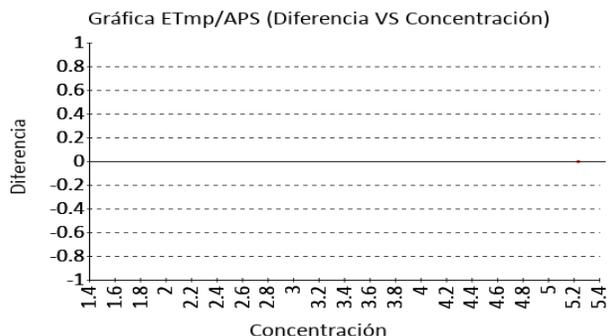
CLIA  
2022

10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,53	0,42	1739	4,7 a 6,36	-5,24	-0,7	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,22	0,16	40	4.9 a 5.54	0,34	0,11	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	B#5	B#5	B#5	B#5	B#5	B#5	B#5

\*No hay suficientes datos para comparación 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**

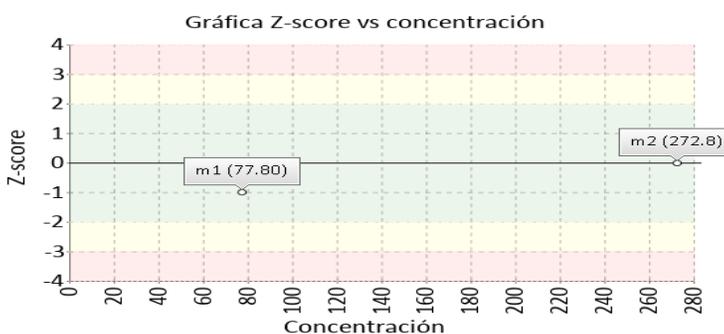
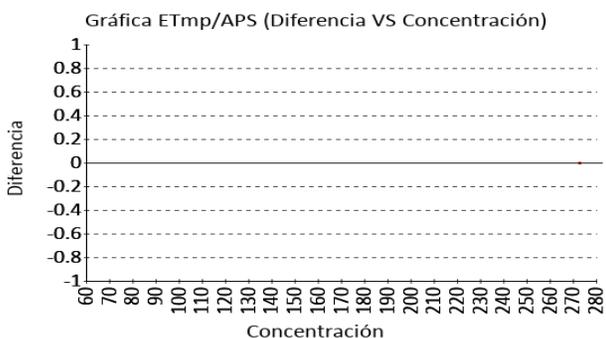
Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original

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

**Glucosa**      **272.8 mg/dL**      BioSystems BTS-350      Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)      CLIA 2022      8% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	279,4	11,07	7110	257,26 a 301,54	-2,36	-0,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	280,94	12,28	44	256.38 a 305.5	-2,9	-0,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	261,8	20,23	16	221.34 a 302.26	4,2	0,54	Satisfactorio

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

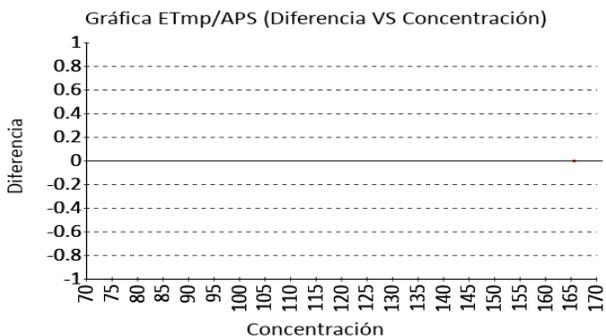


**Triglicéridos**      **89.5 mg/dL**      BioSystems BTS-350      Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa      CLIA 2022      15% APS

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 comparación internacional	83,66	5,91	28881	71,84 a 95,48	6,98	0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,04	5,82	41	68.41 a 91.68	11,81	1,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	B#5	B#5	B#5	B#5	B#5	B#5	B#5

\*No hay suficientes datos para comparación 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:	100273
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
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	Alkaline picrate method		No declarado		No trazable
5	Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
6	Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa		No declarado		No trazable
7	Urea	BioSystems BTS-350	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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:	100273
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

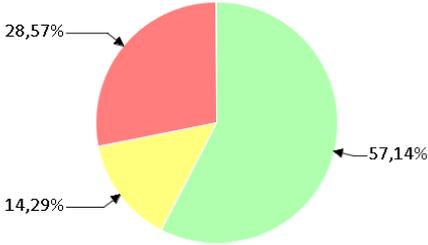
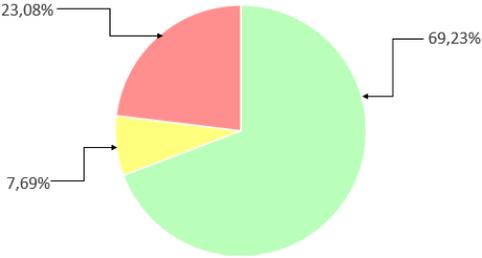
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	2,2	0,9)	N/A	-3,17	-1,36												
2	Colesterol HDL	N/A	1,97	2,1+	N/A	6,74	B#5												
3	Colesterol Total	N/A	-0,7	-0,)	N/A	4,59	8,77												
4	Creatinina	N/A	-1,79	0,)	N/A	-0,7	0,11												
5	Glucosa	N/A	-1,47	-1,1(	N/A	-0,6	-0,66												
6	Triglicéridos	N/A	-2,66	-4,8-	N/A	0,99	1,63												
7	Urea	N/A	0,29	0,+)	N/A	-5,66	-7,45												
<b>Notificaciones</b>		🔔 0 ☑ 0 ✎ 0			🔔 0 ☑ 0 ✎ 0			🔔 0 ☑ 0 ✎ 0			🔔 0 ☑ 0 ✎ 0			🔔 0 ☑ 0 ✎ 0			🔔 0 ☑ 0 ✎ 0		

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🔔 Tardío	☑ Ausente	✎ Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b>	Identificación Laboratorio:	100273
		Ronda:	56
		Muestra:	2
		Código Muestra:	CF2604
		Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original		

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
8	2	4	0	0	9	1	0
57,14%	14,29%	28,57%	0%	0%	69,23%	7,69%	23,08%

<p>Observaciones:</p> <p>Se recomienda revisar sesgo positivo en colesterol total y HDL y sesgo negativo en ácido úrico y úrea.</p>	<p>Revisado por:</p>          <p>Fecha:</p>
---	---

-- Final de reporte --

Aprobado por:  
**Coordinador QAP**  
**Programas QAP**

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