



## QAP-Química Clínica

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-Q - Química sanguínea** 

## CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL SANTANDER- SEDE BARRANCABERMEJA

Correo electrónico: mildred.ruidiaz@cruzrojasantander.org Dirección: Calle 48 No- 22-141 Barrio Colombia Edificio Cruz

Roja

Ciudad: Barrancabermeja Santander País: Colombia

Contacto: Mildred Ruiz Teléfono: 3142993928

### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100132**

Código de reporte: QAP-Q-100132-53-3

Ronda: 53 Muestra: 3

Código de la muestra: BG2408

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 19 / junio / 2024



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

#### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### **Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, garantiza la confidencialidad del presente reporte. La divulgación del presente informe se realizará únicamente al contacto autorizado por cada laboratorio. En caso de que la autoridad competente requiera información contenida en los reportes, será comunicado al participante involucrado con autorización expresa del mismo.

- (1) Sistema de gestión de calidad (SGC)
- (2) Sistema de gestión ambiental (SGA)
- (3) Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SGSST)
- (4) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

### Homogeneidad y estabilidad:

Quik SAS certifica la homogeneidad y estabilidad suficiente de los ítems incluidos en los ensayos a través de una rigurosa selección de los materiales de cada programa, garantizando las condiciones adecuadas en la cadena de transporte y a través de verificaciones con métodos estadísticos.

#### **Subcontrataciones:**

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



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación	100132
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

### 2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1	Ácido Úrico	Mindray BS 120	Uricase, colorimetric	9.5	mg/dL	9,39	mg/dL	0,39	Acumulada	0,28	Satisfactorio	Par
2	ALT (ALAT/GPT)	Mindray BS 120	UV without P5P	92.6	U/L	102,2	U/L	4,97	Acumulada	-1,93	Satisfactorio	Par
3	AST (ASAT/GOT)	Mindray BS 120	UV without P5P	175.7	U/L	205,3	U/L	8,01	Acumulada	-3,7	No satisfactorio	Par
4	Colesterol HDL	Mindray BS 120	Direct Enzymatic Colorimetric	25.7	mg/dL	19,68	mg/dL	1,31	Acumulada	4,6	No satisfactorio	Par
5	Colesterol Total	Mindray BS 120	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	102.7	mg/dL	101,5	mg/dL	3,46	Acumulada	0,35	Satisfactorio	Par
6	Creatinina	Mindray BS 120	Alkaline picrate-kinetic	4.81	mg/dL	5,58	mg/dL	0,41	Acumulada	-1,9	Satisfactorio	Método
7	Fosfatasa Alcalina	Mindray BS 120	PNPP, AMP Buffer	435.0	U/L	447	U/L	28,94	Acumulada	-0,41	Satisfactorio	Par
8	Glucosa	Mindray BS 120	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	268.0	mg/dL	272,9	mg/dL	11,83	Acumulada	-0,41	Satisfactorio	Par
9	Nitrógeno Uréico	Mindray BS 120	Urease, UV	46.4	mg/dL	46,78	mg/dL	4,4	Acumulada	-0,09	Satisfactorio	Método
10	Triglicéridos	Mindray BS 120	GPO-POD	89.8	mg/dL	89,94	mg/dL	8,48	Acumulada	-0,02	Satisfactorio	Todos los laboratorios

Г	IT: Ítem	NOT: Notificacio	NOT: Notificaciones		VRL: Valor reportado por el laboratorio U		U-LAB: Unidades de laboratorio		des Originales de la media
L								de	e comparación
	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tip	o de consenso	<b>Zs:</b> Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
L	comparación	grupo de comparación							

Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	₹	X	<u></u>
si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	-		2
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación	100132
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

. 1	2	3	4	5	6	7	. 8	9	1	0	11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	$X_{pt}$	U-X <sub>pt</sub>				ceptación	Valoración	
									Bajo	Alto	
1	Fosfatasa Alcalina	435.0	U/L	452.050	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,77	20	361,64	542,46	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laborato	prio	U-Xpt: Ur	nidades del valor aceptado como verdadero
U-LAB: Unidades de laboratorio	M-REF: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  $\rm X_{pt}$ 

No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X<sub>pt</sub> ETmp%/APS

Error Total máximo permisible

\* Fuente CLIA 2022

Valor aceptado como verdadero



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación	100132
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

A	-8.	- 1	111-4		
A	СП	0 (0)	Ur	ICO	

9.5 mg/dL

Mindray BS 120

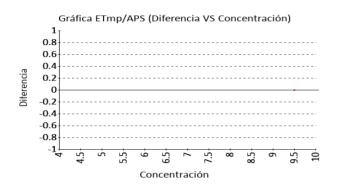
Uricase, colorimetric

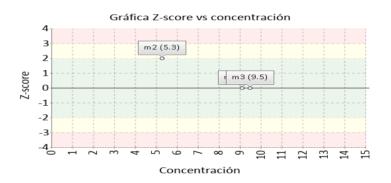
CLIA 10% APS

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	9,39	0,39	2517	8,62 a 10,16	1,17	0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	9,17	0,35	16	8.47 a 9.87	3,61	0,94	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	9,23	0,41	10	8.4 a 10.06	2,97	0,66	Satisfactorio

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





### ALT (ALAT/GPT)

92.6 U/L

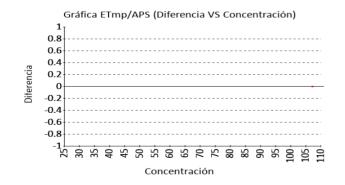
Mindray BS 120

UV without P5P

CLIA 2022

15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	102,2	4,97	1809	92,26 a 112,14	-9,39	-1,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,26	3,7	36	84.85 a 99.67	0,37	0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	91,85	3,3	34	85.25 a 98.45	0,82	0,23	Satisfactorio







**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

AST (ASAT/GOT)

175.7 U/L

Mindray BS 120

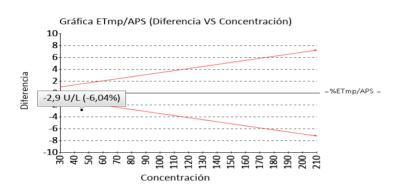
UV without P5P

CLIA 2022

IA 15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	205,3	8,01	1652	189,28 a 221,32	-14,42	-3,7	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	196,71	9,65	38	177.42 a 216	-10,68	-2,18	Alarma
Participantes QAP misma metodología1	196,83	10,7	35	175.44 a 218.22	-10,73	-1,98	Satisfactorio

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





**Colesterol HDL** 

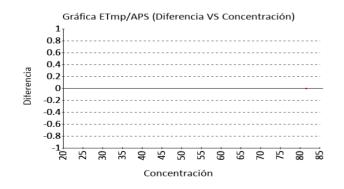
25.7 mg/dL

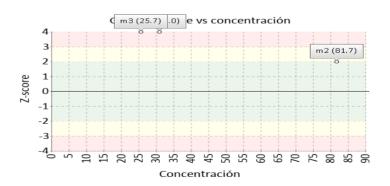
Mindray BS 120

Direct Enzymatic Colorimetric CLIA 2 2022

20% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	19,68	1,31	1308	17,06 a 22,3	30,59	4,6	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	16,31	0,98	39	14.36 a 18.26	57,57	9,62	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	16,31	0,98	39	14.36 a 18.26	57,57	9,62	No satisfactorio







**QAP-Q - Química sanguínea** 

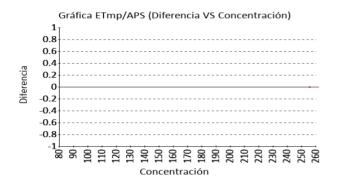
Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol Total	102.7 mg/dL	Mindray BS 120	Cholesterol oxidase,	CLIA	10% APS
			esterase, peroxidase	2022	

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	101,5	3,46	2802	94,58 a 108,42	1,18	0,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	98,64	4,24	55	90.15 a 107.13	4,11	0,96	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	98,64	4,24	55	90.15 a 107.13	4,11	0,96	Satisfactorio

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





'ea		

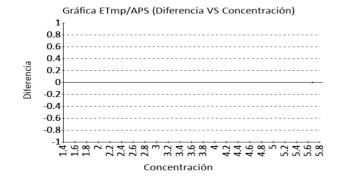
4.81 mg/dL

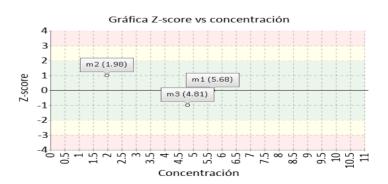
Mindray BS 120

Alkaline picratekinetic CLIA 10 2022

10% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,58	0,41	31654	4,77 a 6,39	-13,8	-1,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,18	0,23	54	4.71 a 5.64	-7,08	-1,57	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	5,82	0,28	4	5.26 a 6.38	-17,35	-3,63	No satisfactorio







**QAP-Q - Química sanguínea** 

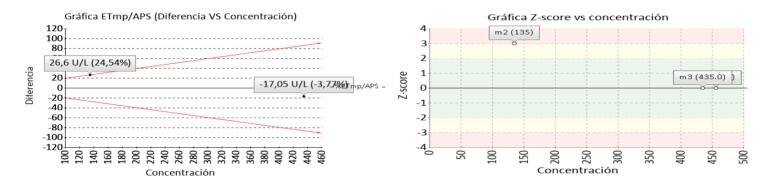
Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Fosfatasa Alcalina	435.0 U/L	Mindray BS 120	PNPP, AMP Buffer	CLIA	20% APS
				2022	

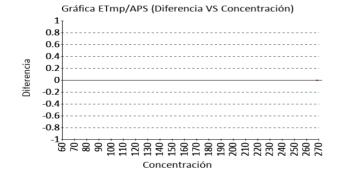
1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	452.050	N/A	N/A	N/A	-3,77	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	447	28,94	1194	389,12 a 504,88	-2,68	-0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	440,61	42,78	14	355.05 a 526.17	-1,27	-0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	440,61	42,78	14	355.05 a 526.17	-1,27	-0,13	Satisfactorio

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



Glucosa 268.0 mg/dL Mindray BS 120 Glucose oxidase, CLIA 8% APS hydrogen peroxide 2022 (Trinder)

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	272,9	11,83	1528	249,24 a 296,56	-1,8	-0,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	271,55	8,81	55	253.94 a 289.16	-1,31	-0,4	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	268,51	6,89	14	254.73 a 282.3	-0,19	-0,07	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

Nitróg	eno	Uréico
	,	

46.4 mg/dL

Mindray BS 120

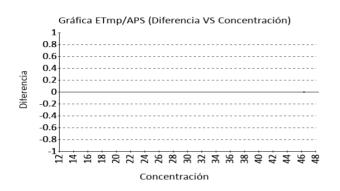
Urease, UV

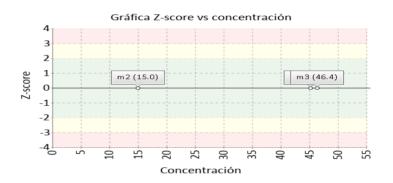
CLIA 2022

IA 9% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	46,78	4,4	120000	37,98 a 55,58	-0,81	-0,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	43,4	2,51	12	38.37 a 48.43	6,91	1,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	43,55	2,57	11	38.41 a 48.7	6,53	1,11	Satisfactorio

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





**Triglicéridos** 

89.8 mg/dL

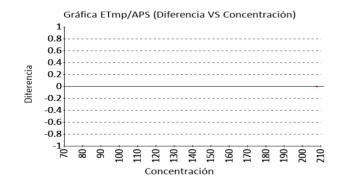
Mindray BS 120

GPO-POD

CLIA :

15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	dumbre Diferencia%		Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	89,94	8,48	126000	72,98 a 106,9	-0,16	-0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	90,18	5,41	57	79.36 a 101	-0,42	-0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	93,73	5,37	7	82.98 a 104.47	-4,19	-0,73	Satisfactorio







**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación	100132
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

### 5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	Material de referencia avalado por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Ácido Úrico	Mindray BS 120	Uricase, colorimetric	-	No declarado		No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Mindray BS 120	UV without P5P		No declarado	134	No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Mindray BS 120	UV without P5P		No declarado	135	No trazable
4	Bilirrubina Directa	Mindray BS 120	Diazotización		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	Mindray BS 120	Sulphanilic acid, DMSO		No declarado		No trazable
6	Colesterol HDL	Mindray BS 120	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
7	Colesterol Total	Mindray BS 120	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
8	Creatinina	Mindray BS 120	Alkaline picrate-kinetic		No declarado		No trazable
9	Fosfatasa Alcalina	Mindray BS 120	PNPP, AMP Buffer		No declarado	140	No trazable
10	Glucosa	Mindray BS 120	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
11	Nitrógeno Uréico	Mindray BS 120	Urease, UV		No declarado		No trazable
12	Triglicéridos	Mindray BS 120	GPO-POD		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

134: ERM-AD454k/IFCC 135: ERM-AD457/IFCC 137: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 139: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 140: GBW(E)091042 142: LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	Muestra 1 Muestra 2		2	Muestra 3 Muestra 4				Muestra 5			Muestra 6							
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico	N/A	-0,75	0,37	N/A	2,87	1,12	N/A	0,28	0,94					-				
2	ALT (ALAT/GPT)	N/A	1,03	1,97	N/A	3,04	4,76	N/A	-1,93	0,09									
3	AST (ASAT/GOT)	N/A	0,47	0,95	-6,04	2,06	2,36	N/A	-3,7	-2,18									
4	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
5	Bilirrubina Total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A									
6	Colesterol HDL	N/A	8,64	10,47	N/A	2,03	1,2	N/A	4,6	9,62									
7	Colesterol Total	N/A	0,14	1,38	N/A	0,09	-0,08	N/A	0,35	0,96									
8	Creatinina	N/A	0,25	3,38	N/A	1,29	0,31	N/A	-1,9	-1,57									
9	Fosfatasa Alcalina	N/A	0,31	0,13	24,54	3,93	1,32	-3,77	-0,41	-0,13									
10	Glucosa	N/A	-0,33	-0,4	N/A	1,06	2,31	N/A	-0,41	-0,4									
11	Nitrógeno Uréico	N/A	-0,36	0,7	N/A	-0,24	0,38	N/A	-0,09	1,19									
12	Triglicéridos	N/A	0,46	0,69	N/A	1,15	2,08	N/A	-0,02	-0,07									
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🥒	0	2 (	0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2 (	0 🗵 0 🥒	0	2	0 ⊠ 0 ∕∕	0

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 v +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	\$	X	
máximo permisible.	permisible.	entre 1, 2 2 score.	score.	mayor a 1, 32 score.		Tardío	Ausente	Revalorado

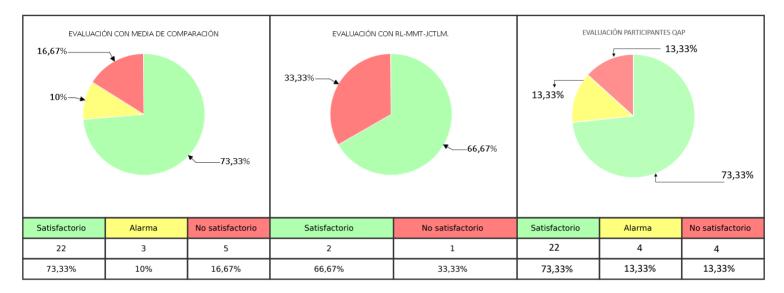


QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100132
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Especialista de aplicaciones Programas QAP