



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE

CALIDAD

OAP-O - Química sanguínea

LABORATORIO CLÍNICO LIGIA VALENCIA LLANO

Correo electrónico: ligiavalenciallano@gmail.com Dirección: carrera 43C # 67sur-46 Sabaneta - Antioquia

Ciudad: Sabaneta - Antioquia

País: Colombia

Contacto: Ligia Valencia Llano

Teléfono: 3128543442

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100185

Código de reporte: QAP-Q-100185-43-6

Ronda: 43 Muestra: 6

Código de la muestra: AB1064

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano Fecha generación: 27 / marzo / 2023





QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 ¹, ISO 14001:2015 ², ISO 45001:2018 ³ y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ⁴, 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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 2	3 Mensurando	4	5 Mátodo	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Z s	13 VAL	14 COMP
'' NO	Mensurando	Analizador	Método	VKL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	1-0	25	VAL	COMP
1	Ácido Úrico	BTS-310	Uricase, colorimetric	4.6	mg/dL	4,59	mg/dL	0,16	Acumulada	0,06	Satisfactorio	Método
2	Colesterol HDL	BTS-310	Direct Enzymatic Colorimetric	59.8	mg/dL	62,04	mg/dL	6,29	Acumulada	-0,36	Satisfactorio	Método
3	Colesterol Total	BTS-310	Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa	259.7	mg/dL	260,2	mg/dL	7,8	Acumulada	-0,06	Satisfactorio	Método
4	Creatinina	BTS-310	Alkaline picrate method	2.38	mg/dL	2,37	mg/dL	0,28	Mensual	0,04	Satisfactorio	Método
5	Glucosa	BTS-310	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	83.2	mg/dL	84,84	mg/dL	5,18	Acumulada	-0,32	Satisfactorio	Método
6	Nitrógeno Uréico	BTS-310	Urease, colorimetric	15.4	mg/dL	15,97	mg/dL	1,79	Mensual	-0,32	Satisfactorio	Método
7	Triglicéridos	BTS-310	GPO-PAP	173.4	mg/dL	167,7	mg/dL	7,81	Acumulada	0,73	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8	Urea	BTS-310	Urease, colorimetric	33.0	mg/dL	32,19	mg/dL	3,26	Acumulada	0,25	Satisfactorio	Todos los laboratorios

IT: İtem		NOT: Notificaciones V		VRL: Valor reportado por el laboratorio		U-LAB: U	U-LAB: Unidades de laboratorio U		Unidades Originales de la media
									de comparación
M-C: Media del grupo de	DE-C	: Desviación estándar del	T-C: Tip	oo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
comparación	g	rupo de comparación							

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.	\$	X	#
			Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
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		.0	11
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	X _{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación		Valoración
									Bajo	Alto	
1	Colesterol HDL	59.8	mg/dL	72.700	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-17,74	20	58,16	87,24	Satisfactorio
2	Colesterol Total	259.7	mg/dL	267.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-2,73	10	240,3	293,7	Satisfactorio
3	Creatinina	2.38	mg/dL	1.790	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	32,96	10	1,61	1,97	No satisfactorio
4	Glucosa	83.2	mg/dL	77.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	8,05	8	70,84	83,16	No satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio		U-Xpt: Un	idades 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	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del	ETmp%/APS	X _{pt}
ETmp%/APS comparado con X _{pt}	ETmp%/APS comparado con X _{pt}	Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	Valor aceptado como verdadero



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
Estado:	Evaluación original

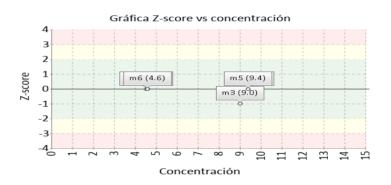
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Úrico	4.6 mg/dL	BTS-310	Uricase, colorimetric	CLIA	10
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	4,59	0,16	21028	4,28 a 4,9	0,22	0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,69	0,71	22	3,26 a 6,11	-1,81	-0,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,54	0,21	17	4,12 a 4,96	1,33	0,29	Satisfactorio

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





Colesterol HDL

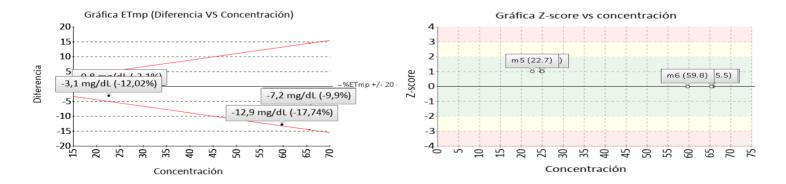
59.8 mg/dL

BTS-310

Direct Enzymatic Colorimetric CLIA 2022

20 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	72.700	N/A	N/A	N/A	-17,74	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	62,04	6,29	3676	49,46 a 74,62	-3,61	-0,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	61,31	6,72	27	47,88 a 74,74	-2,46	-0,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	59,62	6,17	18	47,27 a 71,97	0,3	0,03	Satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

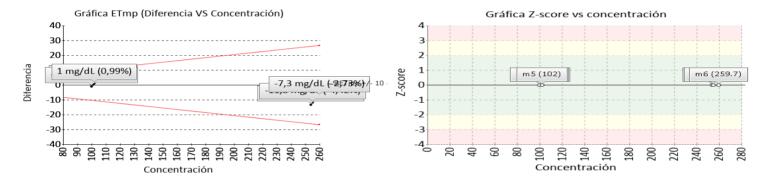
Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol Total	259.7 mg/dL	BTS-310	Colesterol oxidasa,	CLIA	10
			esterasa, peroxidasa	2022	ETmp%/APS

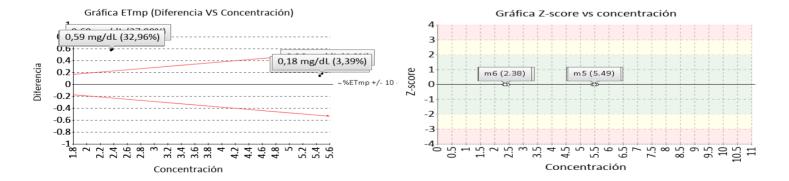
1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	267.000	N/A	N/A	N/A	-2,73	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	260,2	7,8	26688	244,6 a 275,8	-0,19	-0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	255,5	8,68	31	238,15 a 272,85	1,64	0,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	261,98	9,28	9	243,41 a 280,54	-0,87	-0,25	Satisfactorio

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



Creatinina 2.38 mg/dL BTS-310 Alkaline picrate CLIA 10 method 2022 ETmp%/APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	1.790	N/A	N/A	N/A	32,96	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	2,37	0,28	802	1,81 a 2,93	0,42	0,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,97	0,31	37	1,36 a 2,58	20,87	1,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,32	0,19	7	1,94 a 2,71	2,4	0,29	Satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa 83.2 mg/dL BTS-310

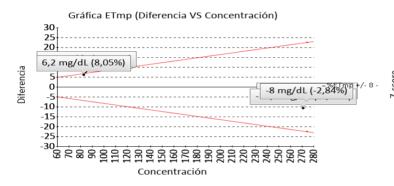
Glucose oxidase, hydrogen peroxide

CLIA 8 ETmp%/APS 2022

(Trinder)

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	77.000	N/A	N/A	N/A	8,05	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	84,84	5,18	6121	74,48 a 95,2	-1,93	-0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	81,35	3,6	38	74,16 a 88,54	2,27	0,51	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	84,07	2,59	17	78,9 a 89,25	-1,04	-0,34	Satisfactorio

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





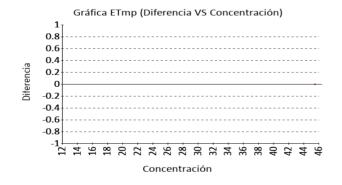
Nitrógeno Uréico

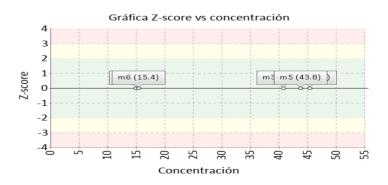
15.4 mg/dL

BTS-310 Urease, colorimetric

CLIA 9 ETmp%/APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	15,97	1,79	988	12,39 a 19,55	-3,57	-0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	15,19	1,65	22	11,9 a 18,48	1,4	0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	15,04	1,2	8	12,64 a 17,43	2,41	0,3	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

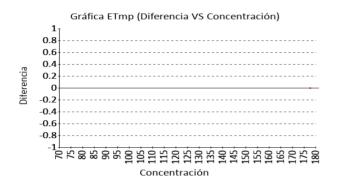
Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
Estado:	Evaluación original

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

Triglicéridos	173.4 mg/dL	BTS-310	GPO-PAP	CLIA	15
				2022	ETmp%/APS

1	2	3	4		6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	167,7	7,81	24522	152,08 a 183,32	3,4	0,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	172,04	24,8	35	122,44 a 221,64	0,79	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	173,73	3,81	3	166,11 a 181,36	-0,19	-0,09	Satisfactorio

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





Urea

33.0 mg/dL

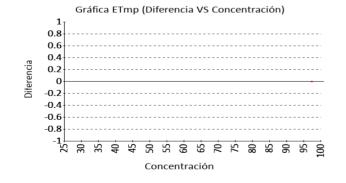
BTS-310

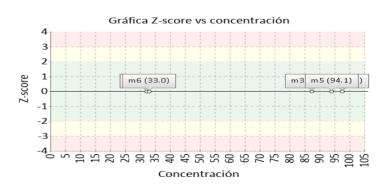
Urease, colorimetric RILIBAK

10.5

ETmp%/APS 2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	32,19	3,26	8308	25,67 a 38,71	2,52	0,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	33,72	3,89	14	25,95 a 41,5	-2,14	-0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	31,58	1,78	5	28,02 a 35,14	4,5	0,8	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
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	BTS-310	Uricase, colorimetric	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	Colesterol HDL	BTS-310	Direct Enzymatic Colorimetric	16	No declarado	66	No trazable
3	Colesterol Total	BTS-310	Colesterol oxidasa, esterasa, peroxidasa	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
4	Creatinina	BTS-310	Alkaline picrate method	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
5	Glucosa	BTS-310	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
6	Nitrógeno Uréico	BTS-310	Urease, colorimetric		No declarado		No trazable
7	Triglicéridos	BTS-310	GPO-PAP	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
8	Urea	BTS-310	Urease, colorimetric	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

Nomenclatura método

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) 33: Enzymatic 34: ID/GC/MS 35: ID/LC/MS/MS 36: Spectrophotometry 79: ID/GC/MS 78: Spectrophotometry 79: ID/GC/MS

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 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 43: BCR-575, creatinine in human serum 41: DMR 263a, Frozen human serum 47: ERM-DA250a 48: ERM-DA251a 45: ERM-DA253a 51: HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum 40: SRM 914a, creatinine 60: DMR 263a, Frozen human serum 40: 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 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 108: GBW09201, urea 110: HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum 111: NMIJ CRM 6006-a, Urea 107: SRM 909b, human serum 109: SRM 912a, urea (clinical standard)



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100185
Laboratorio:	
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

		ı "	luestra 1	1	N	luestra 2	2	N	/luestra	3	N	/luestra	4	M	luestra !	5	ľ	1uestra	6
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico	N/A	0,28	0,45	N/A	-0,32	-0,2	N/A	-1,01	-0,22	N/A	0,06	-0,12	N/A	0,03	0,32	N/A	0,06	-0,12
2	Colesterol HDL	-3,88	1,61	0,5	-9,63	0,58	0,65	-3,1	1,66	0,53	-9,9	0,55	0,62	-12,02	1,07	0,14	-17,74	-0,36	-0,22
3	Colesterol Total	0,2	0,2	0,23	-4,98	-0,83	-0,21	-0,99	-0,14	-0,13	-4,42	-0,64	-0,03	0,99	0,43	0,46	-2,73	-0,06	0,48
4	Creatinina	4,9	0,04	0,52	37,99	0,35	1,64	2,64	-0,19	0,28	31,84	-0,04	1,28	3,39	-0,11	0,36	32,96	0,04	1,35
5	Glucosa	-2,77	0,48	-0,12	9,61	-0,08	0,85	-3,83	0,13	-0,37	10,65	0,07	1,07	-2,84	0,46	-0,14	8,05	-0,32	0,51
6	Nitrógeno Uréico	N/A	0,71	0,45	N/A	-0,49	-0,05	N/A	-0,14	-0,31	N/A	-0,54	-0,11	N/A	0,4	0,17	N/A	-0,32	0,13
7	Triglicéridos	N/A	1,19	0,82	N/A	0,31	-0,08	N/A	0,49	0,31	N/A	1,28	0,23	N/A	0,44	0,26	N/A	0,73	0,05
8	Urea	N/A	0,57	0,22	N/A	0,1	-0,31	N/A	-0,93	-1,13	N/A	-0,03	-0,42	N/A	-0,22	-0,23	N/A	0,25	-0,19
Nof	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 _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es mayor	N/A No aplica	\$	\boxtimes	Ale .
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre 2 y 3 Z-score.	a 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

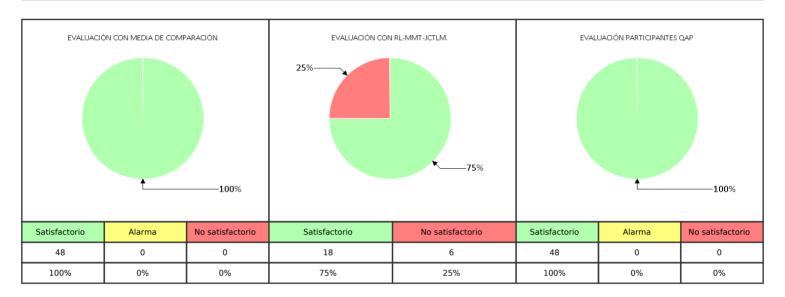


QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100185
Ronda:	43
Muestra:	6
Código Muestra:	AB1064
Fecha reporte:	2023-03-25
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management. Coordinadora programas QAP

