



### QAP-Química Clínica

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-Q - Química sanguínea** 

#### **NOVALAB**

Correo electrónico: salazaririgoyen@hotmail.com

Dirección: Veintimilla E1-71 entre Av. 10 de Agosto y Gral.

Ulpiano Páez, Quito, Ecuador

Ciudad: Quito País: Ecuador

Contacto: Dr. Ramiro Salazar

Teléfono: 593 02 2545 390 ext. 158

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100241**

Código de reporte: QAP-Q-100241-53-2

Ronda: 53 Muestra: 2

Código de la muestra: BG2407

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 16 / abril / 2024



QAP-Q - Química sanguínea

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
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 Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

#### 2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

IT NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	DE-C	11 T-C	12 <b>Z</b> s	VAL	14 COMP
1	Ácido Úrico	Roche Cobas c111	Uricase, colorimetric	4.35	mg/dL	4,66	mg/dL	0,13	Acumu <b>l</b> ada	-2,42	Alarma	Par
2	Albúmina	Roche Cobas c111	Bromcresol green (BCG)	4.42	g/dL	4,34	g/dL	0,11	Acumulada	0,76	Satisfactorio	Par
3	ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	25.2	U/L	22,69	U/L	1,15	Acumu <b>l</b> ada	2,18	A <b>l</b> arma	Par
4	Amilasa	Roche Cobas c111	G7 PNP, Blocked	80.0	U/L	78,81	U/L	1,56	Acumu <b>l</b> ada	0,76	Satisfactorio	Par
5	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	40.1	U/L	37,58	U/L	1,82	Acumulada	1,38	Satisfactorio	Par
6	Bilirrubina Directa	Roche Cobas c111	Diazotización	0.41	mg/dL	0,41	mg/dL	0,04	Mensual	-0,08	Satisfactorio	Par
7	Bilirrubina Total	Roche Cobas c111	Diazotización	0.97	mg/dL	0,88	mg/dL	0,09	Inserto	1,02	Satisfactorio	Par
8	Calcio	Roche Cobas c111	ВАРТА	8.62	mg/dL	9,59	mg/dL	0,23	Acumu <b>l</b> ada	-4,27	No satisfactorio	Par
9	Calcio ionizado	AVL 9180	ISE direct	0.96	mmol/L	0,93	mmo <b>l</b> /L	0,06	Inserto	0,42	Satisfactorio	Método
10	CK (Creatine Kinase)	Roche Cobas c111	NAC Activado IFCC - Ref. proc., Calibrado	134.9	U/L	132,7	U/L	4,78	Acumulada	0,46	Satisfactorio	Par
11	Cloro	EasyLyte	ISE indirect	100	mmo <b>l</b> /L	93,87	mmo <b>l</b> /L	3,93	Acumu <b>l</b> ada	1,56	Satisfactorio	Todos los laboratorios
12	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	64.36	mg/dL	74,91	mg/dL	6,62	Mensual	-1,59	Satisfactorio	Método
13	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	254.25	mg/dL	251,5	mg/dL	6,16	Acumulada	0,45	Satisfactorio	Par
14	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic, IFCC-IDMS Standardized	2.07	mg/dL	1,84	mg/dL	0,08	Acumulada	2,91	Alarma	Todos los laboratorios
15	Fosfatasa <b>Al</b> ca <b>l</b> ina	Roche Cobas c111	PNPP, AMP Buffer	94.3	U/L	101,3	U/L	6,21	Acumu <b>l</b> ada	-1,13	Satisfactorio	Método
16	Fósforo	Roche Cobas c111	Phosphomolybdate-UV	3.95	mg/dL	3,78	mg/dL	0,11	Acumulada	1,62	Satisfactorio	Par
17	Gamma glutamiltransferasa (GGT)	Roche Cobas c111	G-Glutamin- Carboxy - Nitroanilida IFFC - Ref, proc,. Calibrado	59.3	U/L	61,49	U/L	1,96	Acumu <b>l</b> ada	-1,12	Satisfactorio	Par
18	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	81.92	mg/dL	81,5	mg/dL	2,46	Acumu <b>l</b> ada	0,17	Satisfactorio	Par
19	Hierro	Roche Cobas c111	Ferrozine-no deproteinization	250.05	ug/dL	247	ug/dL	7,67	Acumu <b>l</b> ada	0,4	Satisfactorio	Par
20	LD (Lactato Deshidrogenasa)	Roche Cobas c111	Lactate to pyruvate	174.8	U/L	165,5	U/L	11,28	Acumu <b>l</b> ada	0,82	Satisfactorio	Método
21	Lipasa	Roche Cobas c111	Enzymatic, colorimetric	54.4	U/L	54,02	U/L	3,69	Acumu <b>l</b> ada	0,1	Satisfactorio	Par
22	Magnesio	Roche Cobas c111	Xylidyl blue	1.85	mg/dL	2,04	mg/dL	0,07	Acumu <b>l</b> ada	-2,92	A <b>l</b> arma	Par
23	Potasio	EasyLyte	ISE indirect	3.71	mmo <b>l</b> /L	3,73	mmo <b>l</b> /L	0,08	Acumulada	-0,26	Satisfactorio	Todos los laboratorios
24	Proteínas totales	Roche Cobas c111	Biuret method	6.68	g/dL	6,46	g/dL	0,57	Acumu <b>l</b> ada	0,39	Satisfactorio	Método
25	Sodio	EasyLyte	ISE indirect	151.0	mmo <b>l</b> /L	143,3	mmo <b>l</b> /L	1,68	Acumu <b>l</b> ada	4,58	No satisfactorio	Todos los laboratorios
26	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	198.39	mg/dL	194,7	mg/dL	6,78	Acumu <b>l</b> ada	0,54	Satisfactorio	Par
27	Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV	29.83	mg/dL	30,8	mg/dL	1,23	Acumu <b>l</b> ada	-0,79	Satisfactorio	Método
l												

<b>IT:</b> Ítem	NOT: Notificacio	NOT: Notificaciones		do por el laboratorio	<b>U-LAB</b> ։ U	Inidades 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>Zs:</b> Z <b>-</b> sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador

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



**QAP-Q - Química sanguínea** 

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
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 <sub>pt</sub>	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites a Bajo	ceptación A <b>l</b> to	Valoración
									БајО	AILO	
1	Albúmina	4.42	g/dL	4.200	g/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	5,24	8	3,86	4,54	Satisfactorio
2	AST (ASAT/GOT)	40.1	U/L	48.000	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-16,46	15	40,8	55,2	No satisfactorio
3	Calcio	8.62	mg/dL	9,880	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-12,75	10	8,89	10,87	No satisfactorio
4	CK (Creatine Kinase)	134.9	U/L	141.110	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,4	20	112,89	169,33	Satisfactorio
5	Fosfatasa Alcalina	94.3	U/L	108.400	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-13,01	20	86,72	130,08	Satisfactorio
6	LD (Lactato Deshidrogenasa)	174.8	U/L	161.000	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	8,57	15	136,85	185,15	Satisfactorio
7	Magnesio	1.85	mg/dL	2,030	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-8,87	15	1,73	2,33	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laborato	rio	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 X<sub>pt</sub> No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con  $X_{\rm pt}$ 

ETmp%/APS

Error Total máximo permisible
\* Fuente CLIA 2022

. . . .

Valor aceptado como verdadero



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

#### Ácido Úrico

**4.35 mg/dL** Roche Cobas c111

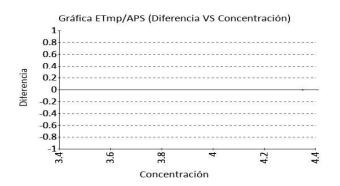
Uricase, colorimetric

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	4,66	0,13	4720	4,4 a 4,92	-6,65	-2,42	Alarma
Todos los participantes de QAP	4,83	0,42	21	3,98 a 5,67	-9,87	-1,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	4,75	0,44	15	3,87 a 5,62	-8,38	-0,91	Satisfactorio

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





**Alb**úmina

4.42 g/dL Roche Cobas c111

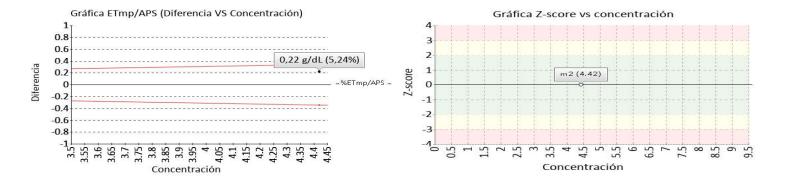
Bromcresol green

CLIA

8% APS

(BCG) 2022

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 <b>Z-sco</b> re	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	4.200	N/A	N/A	N/A	5,24	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	4,34	0,11	4731	4,13 a 4,55	1,84	0,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,15	0,15	15	3,86 a 4,44	6,47	1,84	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología	4.15	0.15	15	3.86 a 4.44	6.47	1.84	Satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

#### ALT (ALAT/GPT)

25.2 U/L Roche Cobas c111

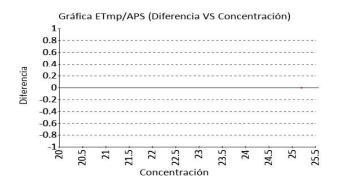
UV without P5P

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	22,69	1,15	4004	20,39 a 24,99	11,06	2,18	Alarma
Todos los participantes de QAP	24,74	1,95	27	20,84 a 28,63	1,88	0,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	24,47	1,76	25	20,95 a 27,99	2,98	0,41	Satisfactorio

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





**Amilasa** 

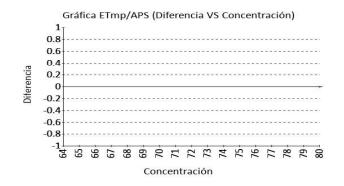
80.0 U/L Roche Cobas c111

G7 PNP, Blocked

CLIA 20% APS

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	<b>Z-score</b>	Valoración
RL-MMT-ICTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	78,81	1,56	1326	75,69 a 81,93	1,51	0,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	74.68	4.92	12	64.83 a 84.52	7,13	1,08	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	79	1,41	4	76,17 a 81,83	1,27	0,71	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

#### AST (ASAT/GOT)

40.1 U/L Roche Cobas c111

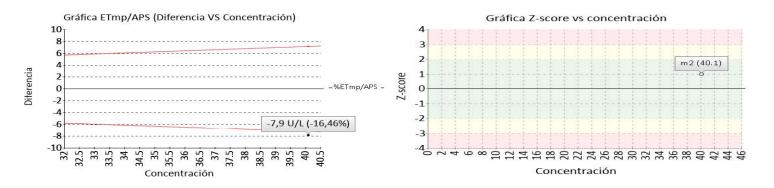
UV without P5P

CLIA 15% 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>	48.000	N/A	N/A	N/A	-16,46	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	37,58	1,82	3700	33,94 a 41,22	6,71	1,38	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	40,5	1,95	28	36,61 a 44,39	-1	-0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	40,43	2	26	36,43 a 44,42	-0,81	-0,16	Satisfactorio

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



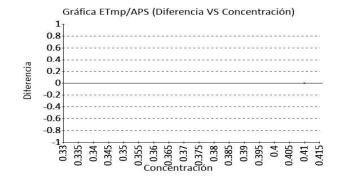
#### **Bilirrubina Directa**

0.41 mg/dL Roche Cobas c111

Diazotización

-- % APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	Xpt	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
	F-						
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,41	0,04	228	0,34 a 0,49	-0,73	-0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,46	0,07	20	0,32 a 0,6	-11,15	-0,72	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,45	0,06	14	0,33 a 0,57	-8,28	-0,62	Satisfactorio







**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

#### **Bilirrubina Total**

0.97 mg/dL Roche Cobas c111

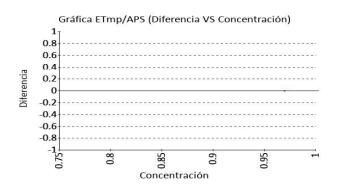
Diazotización

CLIA 20% 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 inserto	0,88	0,09	N/A	0,7 a 1,06	10,48	1,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,95	0,11	19	0,73 a 1,17	2,2	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,9	0,03	7	0,83 a 0,97	7,78	2,11	Alarma

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





Calcio

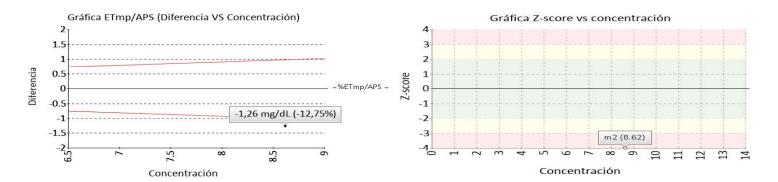
8.62 mg/dL Roche Cobas c111

BAPTA C

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>	9.880	N/A	N/A	N/A	<del>-</del> 12,75	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	9,59	0,23	4349	9,14 a 10,04	-10,11	<del>-</del> 4,27	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	9,62	0,29	13	9,05 a 10,2	-10,43	<del>-</del> 3,5	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,72	0,14	6	9,44 a 10	-11,32	-7,75	No satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

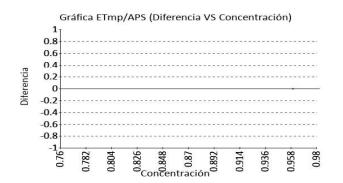
ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Calcio ionizado	0.96 mmol/L	AVL 9180	ISE direct RILIBAK	14% 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 inserto	0,93	0,06	N/A	0,81 a 1,06	2,89	0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	0,97	0,01	2	0,95 a 0,98	-0,52	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	0,97	0,01	2	0,95 a 0,98	-0,52	-0,71	Satisfactorio

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





#### **CK (Creatine Kinase)**

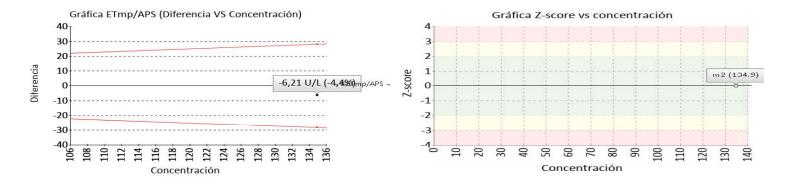
**134.9 U/L** Roche Cobas c111

NAC Activado IFCC -

CLIA 20% APS

Ref. proc., Calibrado 2022

Fuente de comparación X<sub>pt</sub> D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Valoración Z-score 141.110 RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A N/A N/A Satisfactorio Media de comparación internacional 132.7 4.78 650 123,14 a 142,26 1.66 0,46 Satisfactorio Todos los participantes de QAP 133.66 3.89 10 125,88 a 141,45 0.93 0.32 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología 135,74 6,92 8 121,89 a 149,59 -0,62 -0,12 Satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

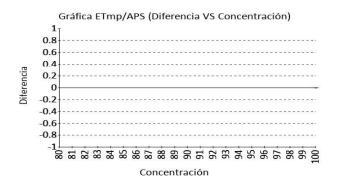
Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Cloro	100 mmol/L	EasyLyte	ISE indirect	CLIA	5% 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	93,87	3,93	44140	86,01 a 101,73	6,53	1,56	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	97,09	2,83	12	91,43 a 102,75	3	1,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	96,59	2,28	8	92,02 a 101,16	3,53	1,49	Satisfactorio

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





#### **Colesterol HDL**

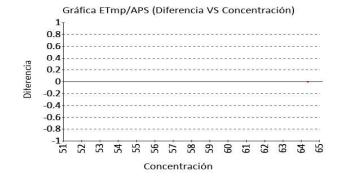
**64.36 mg/dL** Roche Cobas c111

Direct Enzymatic

CLIA 20% APS

Colorimetric 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	74,91	6,62	4050	61,67 a 88,15	-14,08	-1,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	70,81	9,1	42	52,6 a 89,02	-9,11	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	66,17	4,25	30	57,67 a 74,68	-2,74	-0,43	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

#### **Colesterol Total**

254.25 mg/dL Roche Cobas c111

Cholesterol oxidase,

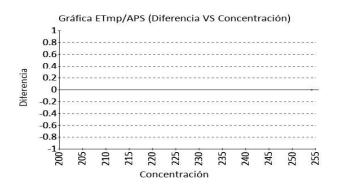
CLIA 10% APS

esterase

esterase, peroxidase 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	251,5	6,16	4366	239,18 a 263,82	1,09	0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	256,78	9,82	43	237,14 a 276,42	-0,99	-0,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	258,35	10,21	42	237,93 a 278,77	-1,59	-0,4	Satisfactorio

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



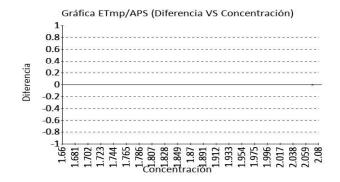


#### Creatinina

**2.07 mg/dL** Roche Cobas c111 Enzymatic, IFCC-IDMS CLIA Standardized 2022

LIA 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	1,84	0,08	39583	1,68 a 2	12,5	2,91	Alarma
Todos los participantes de QAP	1,91	0,22	45	1,47 a 2,35	8,23	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	2,01	0,08	2	1,84 a 2,18	2,99	0,71	Satisfactorio







**QAP-Q - Química sanguínea** 

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

#### Fosfatasa Alcalina

**94.3 U/L** Roche Cobas c111

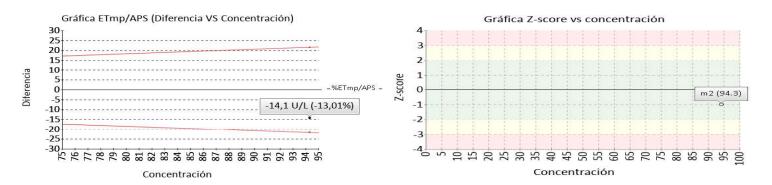
PNPP, AMP Buffer

CLIA 20% 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>	108.400	N/A	N/A	N/A	-13,01	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	101,3	6,21	2448	88,88 a 113,72	-6,91	-1,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	111,21	18,05	20	75,11 a 147,32	-15,21	-0,94	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	115,67	19,93	14	75,82 a 155,53	-18,48	-1,07	Satisfactorio

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



Fósforo

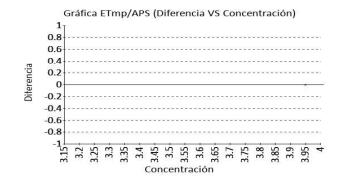
3.95 mg/dL Roche Cobas c111 Phosphomolybdate-UV

CLIA

10% APS

2022

	1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	<sup>7</sup> <b>Z-sco</b> re	8 Valoración
- 1	RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Media de comparación internacional	3,78	0,11	3290	3,57 a 3,99	4,5	1,62	Satisfactorio
	Todos los participantes de QAP	3,73	0,16	11	3,42 a 4,04	5,79	1,4	Satisfactorio
	Participantes QAP misma metodología	3,75	0,18	8	3,39 a 4,1	5,4	1,14	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

CLIA

2022

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

#### Gamma glutamiltransferasa (GGT)

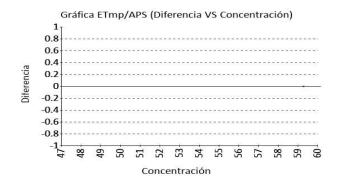
**59.3 U/L** Roche Cobas c111 G-Glutamin- Carboxy - Nitroanilida IFFC - Ref,

proc, Calibrado

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	61,49	1,96	2207	57,57 a 65,41	-3,56	-1,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	62,99	4,43	9	54,12 a 71,85	-5,85	-0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	61,55	3,75	7	54,05 a 69,05	-3,66	-0,6	Satisfactorio

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





Glucosa

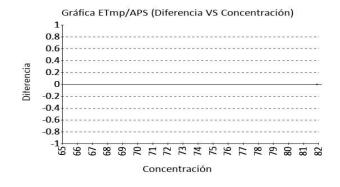
81.92 mg/dL Roche Cobas c111

Hexokinase

CLIA 8% APS

2022

 $\overline{\mathbf{X}_{\mathsf{pt}}}$ Fuente de comparación D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score Valoración RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 76.58 a 86.42 Media de comparación internacional 6843 0.52 0.17 Satisfactorio 81.5 2.46 80,86 75,56 a 86,17 1,31 Satisfactorio Todos los participantes de QAP 2,65 44 0,4 Participantes QAP misma metodología 32 76,1 a 84,57 0,75 Satisfactorio 80,33 2,12 1,98







**QAP-Q - Química sanguínea** 

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Hierro

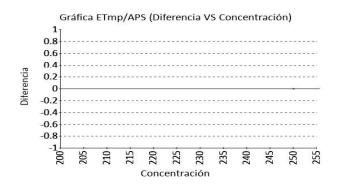
250.05 ug/dL Roche Cobas c111

Ferrozine-no deproteinization

CLIA 15% 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	247	7,67	1917	231,66 a 262,34	1,23	0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	237,34	15,45	8	206,44 a 268,24	5,35	0,82	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	251,39	1,17	3	249,05 a 253,73	-0,53	-1,15	Satisfactorio

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





#### LD (Lactato Deshidrogenasa)

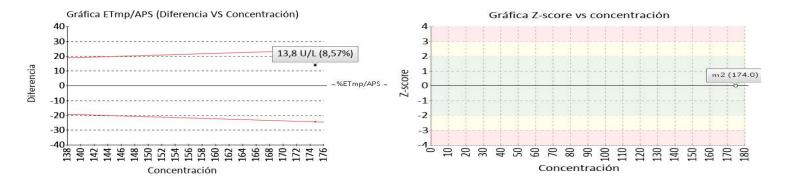
174.8 U/L Roche Cobas c111

Lactate to pyruvate

CLIA 15% APS

2022

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	<sup>7</sup> <b>Z-score</b>	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	161.000	N/A	N/A	N/A	8,57	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	165,5	11,28	59335	142,94 a 188,06	5,62	0,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	171,73	11,17	10	149,39 a 194,07	1,79	0,27	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología	176,8	11,13	6	154,54 a 199,06	-1,13	-0.18	Satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Lipasa

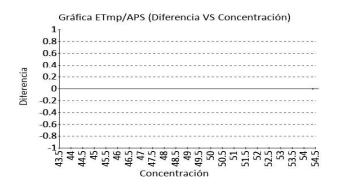
54.4 U/L Roche Cobas c111

Enzymatic, RILIBAK colorimetric 2022

11% 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	54,02	3,69	1042	46,64 a 61,4	0,7	0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,68	5,22	5	46,24 a 67,12	-4,02	-0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	54,77	6,36	3	42,05 a 67,48	-0,67	-0,06	Satisfactorio

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





Magnesio

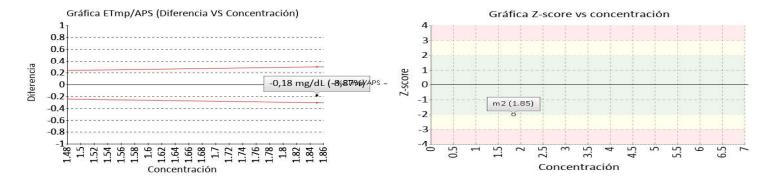
1.85 mg/dL Roche Cobas c111

Xylidyl blue

CLIA : 2022

15% APS

Fuente de comparación D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Valoración X<sub>pt</sub> Z-score 2.030 N/A RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A N/A -8.87 Satisfactorio 1,91 a 2,17 Media de comparación internacional 2,04 0.07 1526 -9,31 -2.92 Alarma No satisfactorio Todos los participantes de QAP 0.03 1,93 a 2,06 -7,3 -4.542 Participantes QAP misma metodología 1,95 0,09 1,77 a 2,13 -5,13 -1,09 Satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

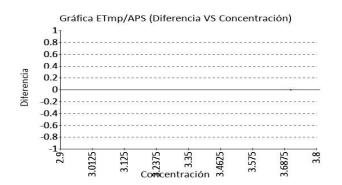
Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Potasio	3.71 mmol/L	EasyLyte	ISE indirect RILIBAK	8.5% APS
			2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	<b>Z-score</b>	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	3,73	0,08	3077	3,58 a 3,88	-0,54	-0,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,76	0,1	12	3,56 a 3,96	-1,4	-0,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,8	0,07	8	3,66 a 3,95	<del>-</del> 2,46	-1,3	Satisfactorio

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





**Proteínas totales** 

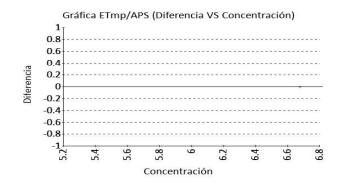
6.68 g/dL Roche Cobas c111

Biuret method

CLIA 2022 8% APS

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 <b>Z-score</b>	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	6,46	0,57	150000	5,32 a 7,6	3,41	0,39	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	6,52	0,27	11	5,99 a 7,06	2,4	0,59	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología	6.68	0	1	0 a 0	0	0	N/A

<sup>\*</sup>No hay suficientes datos para valoración misma metodología







QAP-Q - Química sanguínea

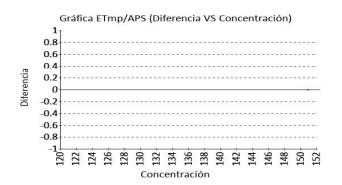
Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Sodio	151.0 mmol/L	EasyLyte	ISE indirect	CLIA	4% 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	143,3	1,68	2803	139,94 a 146,66	5,37	4,58	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	147,16	2,41	11	142,34 a 151,98	2,61	1,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	146,53	3,62	9	139,3 a 153,76	3,05	1,24	Satisfactorio

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



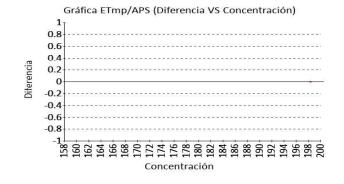


#### **Triglicéridos**

198.39 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic, end point

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	194,7	6,78	4429	181,14 a 208,26	1,9	0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	195,11	6,2	40	182,7 a 207,51	1,68	0,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	195,62	5,65	31	184,33 a 206,91	1,41	0,49	Satisfactorio







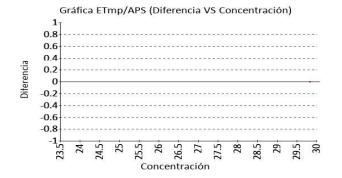
QAP-Q - Química sanguínea

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Urea	29.83 mg/dL Roche Cobas c111	Urease, UV	CLIA	9% 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	30,8	1,23	2910	28,34 a 33,26	-3,15	-0,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	30,64	1,84	14	26,95 a 34,32	-2,64	-0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,64	1,84	14	26,95 a 34,32	-2,64	-0,44	Satisfactorio







**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
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	Roche Cobas c111	Uricase, colorimetric		No declarado		No trazable
2	Albúmina	Roche Cobas c111	Bromcresol green (BCG)		ERM DA470k	133	Trazable por material
3	ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P		IFCC	134	Trazable por material
4	Amilasa	Roche Cobas c111	G7 PNP, Blocked		No declarado		No trazab <b>l</b> e
5	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P		IFCC	135	Trazable por material
6	Bilirrubina Directa	Roche Cobas c111	Diazotización		No declarado		No trazab <b>l</b> e
7	Bilirrubina Total	Roche Cobas c111	Diazotización		No declarado		No trazable
8	Calcio	Roche Cobas c111	ВАРТА		No declarado		No trazable
9	Calcio ionizado	AVL 9180	ISE direct		No declarado		No trazab <b>l</b> e
10	CK (Creatine Kinase)	Roche Cobas c111	NAC Activado IFCC - Ref. proc., Calibrado		IFCC	136	Trazable por material
11	Cloro	EasyLyte	ISE indirect		No declarado		No trazab <b>l</b> e
12	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric		CDC - CRMLN	137	Trazable por material
13	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		dilución isotópica/espectrometrí a de masas.	139	Trazable por material
14	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic, IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
15	Fosfatasa Alcalina	Roche Cobas c111	PNPP, AMP Buffer		IFCC	140	Trazable por material
16	Fósforo	Roche Cobas c111	Phosphomolybdate-UV		No declarado		No trazable
17	Gamma glutamiltransferasa (GGT)	Roche Cobas c111	G-Glutamin- Carboxy - Nitroanilida IFFC - Ref, proc,. Calibrado		IFCC	141	Trazable por material
18	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase		ID/MS	142	Trazable por material
19	Hierro	Roche Cobas c111	Ferrozine-no deproteinization		No declarado		No trazable
20	LD (Lactato Deshidrogenasa)	Roche Cobas c111	Lactate to pyruvate		IFCC	143	Trazable por material
21	Lipasa	Roche Cobas c111	Enzymatic, colorimetric		No declarado		No trazable
22	Magnesio	Roche Cobas c111	Xylidyl blue		No declarado		No trazable
23	Potasio	EasyLyte	ISE indirect		No declarado		No trazable
24	Proteínas totales	Roche Cobas c111	Biuret method		No declarado		No trazable
25	Sodio	EasyLyte	ISE indirect		No declarado		No trazable
26	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable
27	Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

133: ERM-DA470k/IFCC - NMIJ CRM 6202-a 134: ERM-AD454k/IFCC 135: ERM-AD457/IFCC 136: GBW(E)091047 137: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 139: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 140: GBW(E)091042 141: ERM-AD452/IFCC 142: LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A 143: IFCC



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

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

Ítem	Mensurando	r	Muestra 1			Muestra 2		N	luestra 3	3	P	Muestra 4	4		luestra :	5		1uestra 6	5
		Dif% con RL-MMT- JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP															
1	Ácido Úrico	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,42	-1.13					-							
2	Albúmina	N/A	N/A	N/A	5,24	0,76	1.84												
3	ALT (ALAT/GPT)	N/A	N/A	N/A	N/A	2,18	0.24												
4	Ami <b>l</b> asa	N/A	N/A	N/A	N/A	0,76	1.08												
5	AST (ASAT/GOT)	N/A	N/A	N/A	-16,46	1,38	-0.21												
6	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,08	-0.72												
7	Bilirrubina Total	N/A	N/A	N/A	N/A	1,02	0.19												
8	Calcio	N/A	N/A	N/A	-12,75	-4,27	-3.50												
9	Calcio ionizado	N/A	N/A	N/A	N/A	0,42	-0.71												
10	CK (Creatine Kinase)	N/A	N/A	N/A	-4,4	0,46	0.32												
11	Cloro	N/A	N/A	N/A	N/A	1,56	1.03												
12	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,59	-0.71												
13	Colesterol Total	N/A	N/A	N/A	N/A	0,45	-0.26												
14	Creatinina	N/A	N/A	N/A	N/A	2,91	0.71												
15	Fosfatasa Alcalina	N/A	N/A	N/A	-13,01	-1,13	-0.94												
16	Fósforo	N/A	N/A	N/A	N/A	1,62	1.40												
17	Gamma glutamiltransferasa (GGT)	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,12	-0.83												
18	Glucosa	N/A	N/A	N/A	N/A	0,17	0.40												
19	Hierro	N/A	N/A	N/A	N/A	0,4	0.82												
20	LD (Lactato Deshidrogenasa)	N/A	N/A	N/A	8,57	0,82	0.27												
21	Lipasa	N/A	N/A	N/A	N/A	0,1	-0.44												
22	Magnesio	N/A	N/A	N/A	-8,87	-2,92	<b>-</b> 4.54												
23	Potasio	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,26	-0.53												
24	Proteínas totales	N/A	N/A	N/A	N/A	0,39	0.59												
25	Sodio	N/A	N/A	N/A	N/A	4,58	1.59												
26	Triglicéridos	N/A	N/A	N/A	N/A	0,54	0.53												
27	Urea	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,79	-0.44												
No	otificaciones	\$ (	) ⊠ 27 ∌	۰ 0	2 (	0 ⊠ 0 ∕∕	0	8	0 🗵 0 🖋	0	\$	0 🗵 0 🖋	0	\$ (	0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🖋	0

$X_{pt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible. $X_{pt}$ - La diferencia si su resultado está entre +/- 2 Z-score. $X_{pt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible. $X_{pt}$ - La diferencia si su resultado está entre +/- 2 Z-score. $X_{pt}$ - La diferencia porcentual es superior al entre +/- 2 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	∑ Tardío	X Ausente	Revalorado
---	--	-------------	-----------	------------

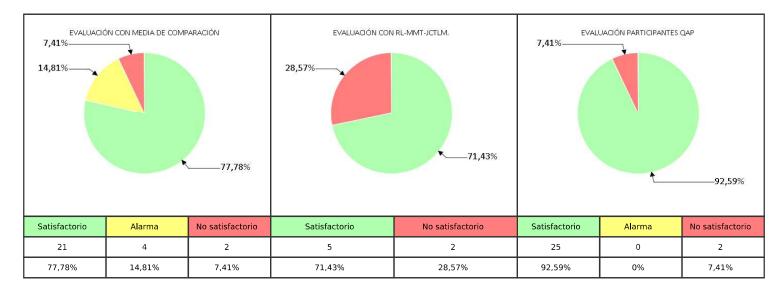


**QAP-Q - Química sanguínea** 

ldentificación Laboratorio:	100241
Ronda:	53
Muestra:	2
Código Muestra:	BG2407
Fecha reporte:	2024-04-04
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

#### **7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP