



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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

**DOCTOR HOUSE H.S.E IPS SAS**

Correo electrónico: emilena250@hotmail.com

Dirección: Carrera 9 # 22-10 CS 101

Ciudad: Tunja Boyacá

País: Colombia

Contacto: Erika Milena Castellanos Fogua

Teléfono: 3118327977 (8)7426398

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100145**

Código de reporte: QAP-Q-100145-32-5

Ronda: 32

Muestra: 5

Código de la muestra: CV0814

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 27 / marzo / 2021

Identificación Laboratorio:	100145
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	CV0814
Fecha reporte:	2021-03-26
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) Requisitos generales para los ensayos de aptitud

**Homogeneidad y estabilidad:**

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

**Subcontrataciones:**

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



"Quality Assurance Program"  
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100145
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	CV0814
Fecha reporte:	2021-03-26
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	COMP
1		Colesterol HDL	BTS-330	Fosfotungstato	26.6	mg/dL	73,24	mg/dL	20,13	Consenso	-2,32	Alarma	Todos los laboratorios
2		Creatinina	BTS-330	Jaffe reaction	6.42	mg/dL	2,14	mg/dL	0,3	Inserto	14,27	No satisfactorio	Método
3		Glucosa	BTS-330	Espectrofotometría	94	mg/dL	81,51	mg/dL	5,08	Consenso	2,46	Alarma	Todos los laboratorios
4		Triglicéridos	BTS-330	Espectrofotometría	234.5	mg/dL	190,45	mg/dL	30,79	Consenso	1,43	Satisfactorio	Todos los laboratorios

<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
---	--	--	------------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100145
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	CV0814
Fecha reporte:	2021-03-26
Estado:	Evaluación original

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

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Creatinina	6.42	mg/dL	1.980	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	224,24	10	1,78	2,18	No satisfactorio
2	Triglicéridos	234.5	mg/dL	203.440	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	15,27	15	172,92	233,96	No satisfactorio

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

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

**Colesterol HDL**

**26.6 mg/dL**

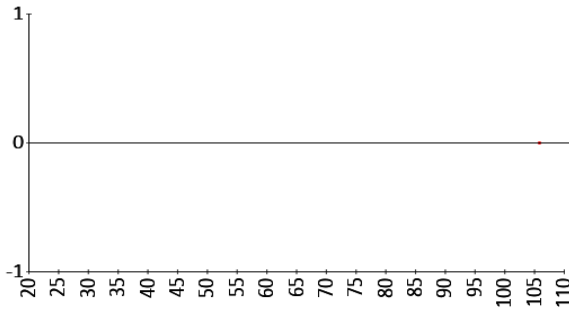
Fosfotungstato

30% ETmp

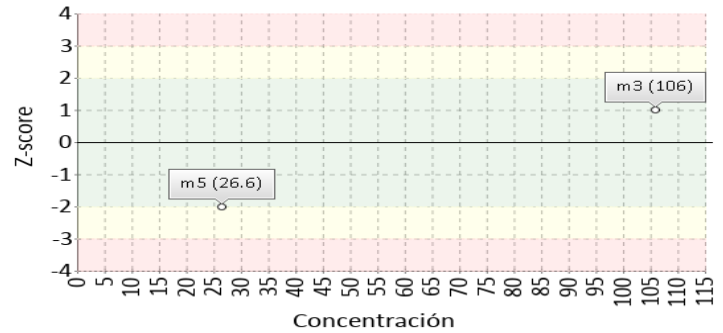
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	73,24	20,13	68	32,98 a 113,5	-63,68	-2,32	Alarma
Participantes QAP misma metodología	94,98	29,07	16	36,85 a 153,11	-71,99	-2,35	Alarma

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**Creatinina**

**6.42 mg/dL**

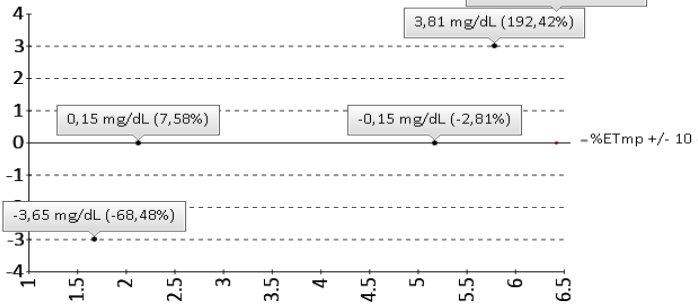
Jaffe reaction

10% ETmp

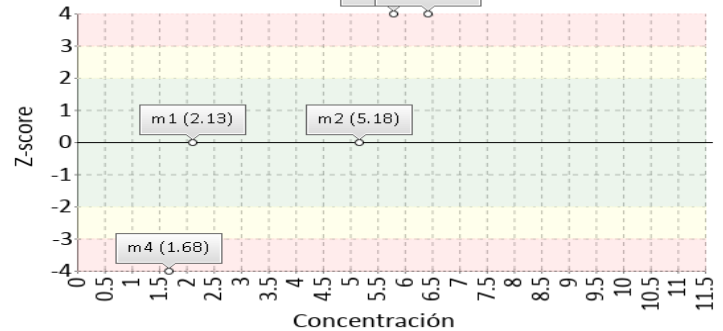
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	1.980	N/A	N/A	N/A	224,24	N/A	No satisfactorio
Media de inserto	2,14	0,3	N/A	1,54 a 2,74	200	14,27	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,1	0,3	76	1,51 a 2,69	205,52	14,62	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100145
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	CV0814
Fecha reporte:	2021-03-26
Estado:	Evaluación original

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

**Glucosa**

**94 mg/dL**

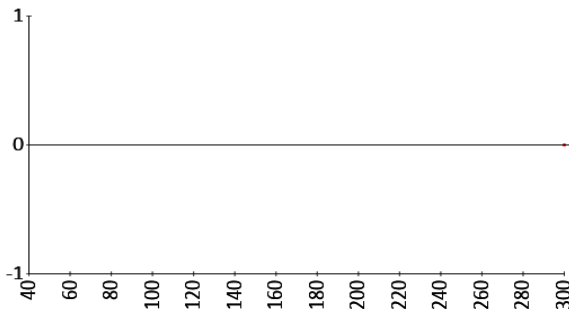
Espectrofotometría

8% ETmp

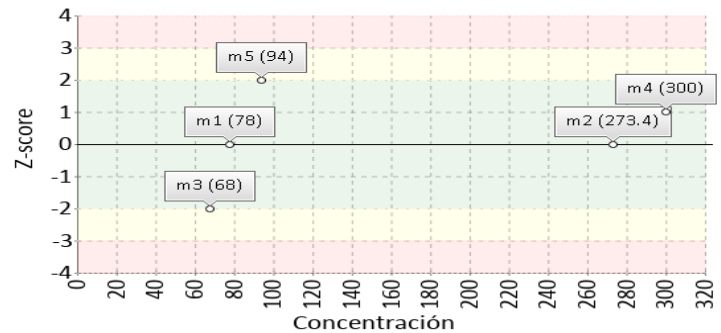
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	81,51	5,08	82	71,35 a 91,67	15,32	2,46	Alarma
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**Triglicéridos**

**234.5 mg/dL**

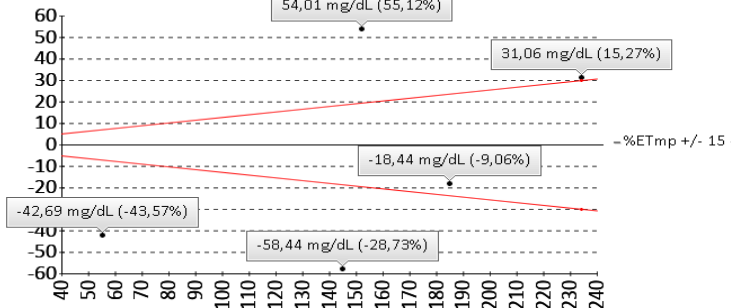
Espectrofotometría

15% ETmp

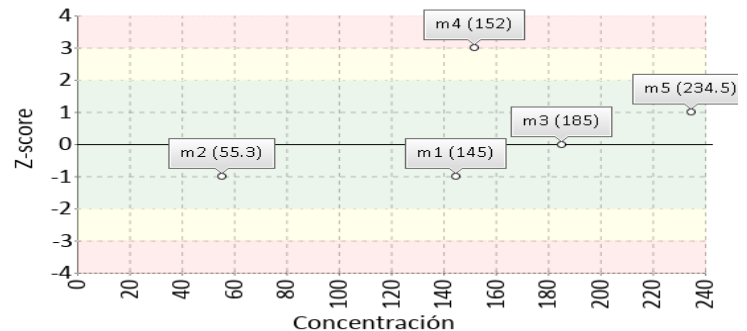
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	203,440	N/A	N/A	N/A	15,27	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	190,45	30,79	84	128,87 a 252,03	23,13	1,43	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100145
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	CV0814
Fecha reporte:	2021-03-26
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	BTS-330	Espectrofotometría	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	BTS-330	Enzimático	4	No declarado		No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	BTS-330	Enzimático	40	No declarado	12	No trazable
4	Bilirrubina Directa	BTS-330	Enzimático		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	BTS-330	Enzimático	6 7	No declarado		No trazable
6	Colesterol HDL	BTS-330	Fosfotungstato	16	No declarado	66	No trazable
7	Creatinina	BTS-330	Jaffe reaction	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
8	Fosfatasa Alcalina	BTS-330	Enzimático	31	No declarado		No trazable
9	Glucosa	BTS-330	Espectrofotometría	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
10	Triglicéridos	BTS-330	Espectrofotometría	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
11	Urea	BTS-330	Enzimático	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

**Nomenclatura método**

**1:** ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **4:** Kinetic spectrophotometry **40:** Kinetic spectrophotometry **6:** Absorption spectrometry **7:** Spectrophotometry **16:** Ultracentrifugation removes VLDL, d 1.006, preventing interference (TG) with the heparin/Mn2+ precipitation step for removal of non-HDL. HDL cholesterol is spectrophotometric. **26:** ID-LC/MS **24:** ID/GC/MS **25:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **27:** Isotope dilution LCMS **28:** Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS) **31:** kinetic spectrophotometry **33:** Enzymatic **34:** ID/GC/MS **35:** ID/LC/MS/MS **36:** Spectrophotometry **77:** ID/GC/MS **78:** Spectrophotometry **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:** JCLLS021, Uric acid in human serum **117:** NMJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **12:** ERM-AD457/IFCC, aspartate aminotransferase **66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **42:** BCR-573, creatinine in human serum **43:** BCR-574, creatinine in human serum **44:** BCR-575, creatinine in human serum **41:** DMR 263a, Frozen human serum **47:** ERM-DA250a **48:** ERM-DA251a **45:** ERM-DA252a **46:** ERM-DA253a **51:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **52:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **50:** NMJ CRM 6005-a, Creatinine **49:** SRM 909b, human serum **40:** SRM 914a, creatinine **60:** DMR 263a, Frozen human serum **62:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **61:** JCCRM521 **63:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **64:** NIM CRM GBW 10062, Purity of Glucose **106:** JCCRM 223, lipids **104:** NMJ 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:** NMJ CRM 6006-a, Urea **107:** SRM 909b, human serum **109:** SRM 912a, urea (clinical standard)

Identificación Laboratorio:	100145
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	CV0814
Fecha reporte:	2021-03-26
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	ALT (ALAT/GPT)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3	AST (ASAT/GOT)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
4	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
6	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,32	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,32		
7	Creatinina	7,58	N/A	-0,06	-2,81	N/A	0,14	192,42	N/A	6,07	-68,48	-9,13	-7,8	224,24	14,27	14,62			
8	Fosfatasa Alcalina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9	Glucosa	N/A	N/A	-0,73	N/A	N/A	0,12	N/A	N/A	-2,08	N/A	N/A	1,95	N/A	N/A	2,46			
10	Triglicéridos	-28,73	N/A	-1,18	-43,57	N/A	-1,71	-9,06	N/A	-0,1	55,12	N/A	3,54	15,27	N/A	1,43			
11	Urea	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Notificaciones</b>		🔊 11 🔊 8 ✎ 0			🔊 11 🔊 8 ✎ 0			🔊 11 🔊 7 ✎ 0			🔊 0 🔊 8 ✎ 0			🔊 0 🔊 7 ✎ 0			🔊 0 🔊 0 ✎ 0		

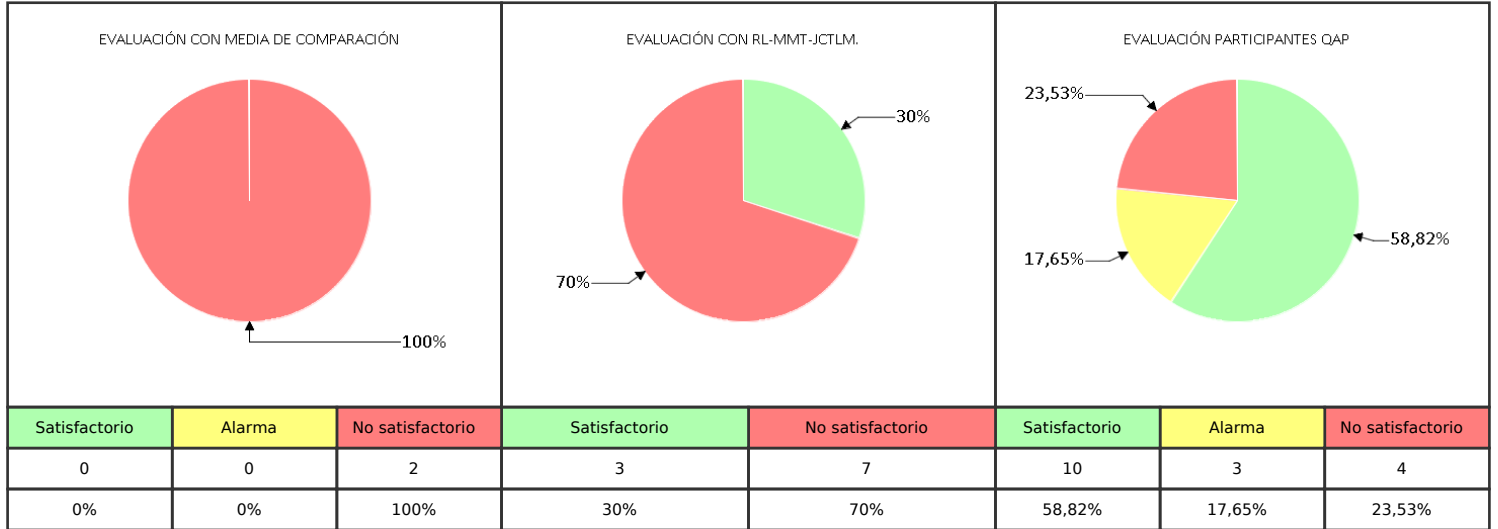
V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre 2 y 3 Z-score.	<b>No satisfactorio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



Identificación Laboratorio:	100145
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	CV0814
Fecha reporte:	2021-03-26
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS**



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por  
Aída Porras. MSc. PhD  
Coordinadora programas QAP**