



QAP-Química Clínica

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

APROBANDO LTDA

Correo electrónico: ips.evaluando.yopal@gmail.com

Dirección: Calle 15 # 18-42

Ciudad: Yopal Casanare

País: Colombia

Contacto: Dra Clara Alexandra Beltrán

Teléfono: 3132106885

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100219

Código de reporte: QAP-Q-100219-50-5

Ronda: 50

Muestra: 5

Código de la muestra: CK2420

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 26 / abril / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	5
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-06
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.



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

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	5
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-06
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1 IT	2 NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	6 VRL	7 U-LAB	8 M-C	9 U-MC	10 DE-C	11 T-C	12 Zs	13 VAL	14 COMP
1		Colesterol HDL	URIT CA-200	Direct Enzymatic Colorimetric	191.6	mg/dL	74,64	mg/dL	7,38	Mensual	15,85	No satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Colesterol Total	URIT CA-200	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	545.5	mg/dL	259,6	mg/dL	24,23	Acumulada	11,8	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Creatinina	URIT CA-200	Alkaline picrate method	4.90	mg/dL	2,64	mg/dL	0,2	Inserto	11,3	No satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Glucosa	URIT CA-200	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	183.3	mg/dL	80,86	mg/dL	2,65	Consenso	38,66	No satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Triglicéridos	URIT CA-200	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	398.0	mg/dL	194,6	mg/dL	10,86	Acumulada	18,73	No satisfactorio	Todos los laboratorios

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

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.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	5
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-06
Estado:	Evaluación original

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

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Item	Mensurando	VRL	U-LAB	X _{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

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



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

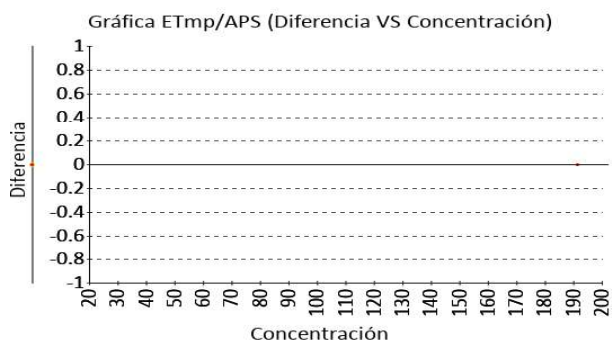
Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	5
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-06
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol HDL **191.6 mg/dL** URIT CA-200 Direct Enzymatic Colorimetric CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	74,64	7,38	62178	59,88 a 89,4	156,7	15,85	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	70,33	8,98	45	52,38 a 88,28	172,44	13,51	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	66,81	8,2	37	50,42 a 83,2	186,78	15,23	No satisfactorio

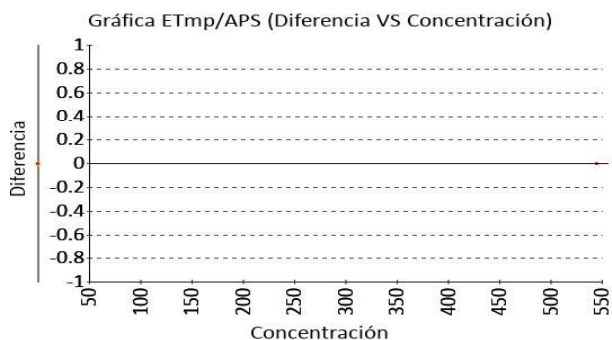
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Colesterol Total **545.5 mg/dL** URIT CA-200 Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase CLIA 2022 10% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	259,6	24,23	127000	211,14 a 308,06	110,13	11,8	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	256,25	9,74	46	236,77 a 275,73	112,88	29,7	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	256,25	9,74	46	236,77 a 275,73	112,88	29,7	No satisfactorio

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





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

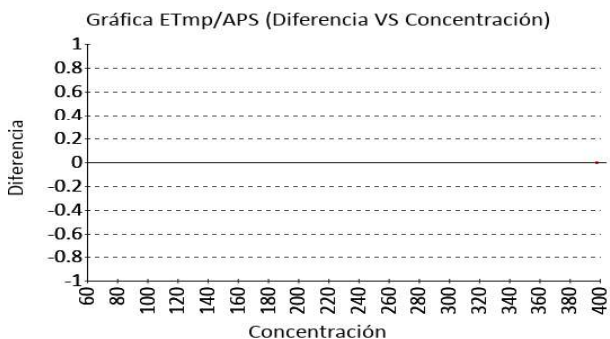
Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	5
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-06
Estado:	Evaluación original

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

Triglicéridos **398.0 mg/dL** URIT CA-200 Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa CLIA 2022 15% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	194,6	10,86	126000	172,88 a 216,32	104,52	18,73	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	195,25	6,02	43	183,22 a 207,28	103,84	33,7	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	223,1	117,16	4	-11,22 a 457,42	78,4	1,49	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	5
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-06
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	ALT (ALAT/GPT)	URIT CA-200	Enzimático-Colorimétrico		Betacuantificación	134	No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	URIT CA-200	Enzimático-Colorimétrico		Betacuantificación	135	No trazable
3	Colesterol HDL	URIT CA-200	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
4	Colesterol Total	URIT CA-200	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
5	Creatinina	URIT CA-200	Alkaline picrate method		No declarado		No trazable
6	Glucosa	URIT CA-200	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
7	Triglicéridos	URIT CA-200	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa		No declarado		No trazable
8	Urea	URIT CA-200	Ureasa Colorimétrico		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 **142:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A




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

Identificación Laboratorio:	100219
Ronda:	50
Muestra:	5
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-06
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

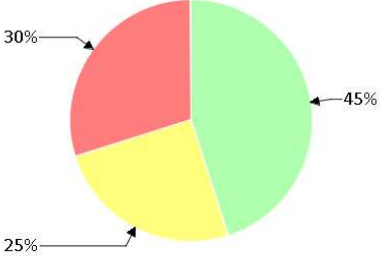
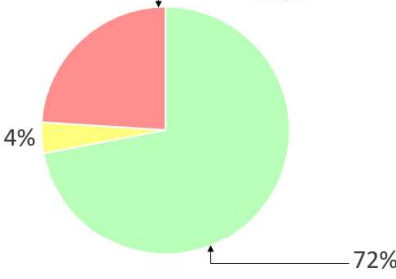
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	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
2	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
3	Colesterol HDL	N/A	2,04	0,72	N/A	2,56	1,55	N/A	-0,02	-0,19	N/A	N/A	7,57	N/A	15,85	13,51			
4	Colesterol Total	N/A	-1,16	-1,13	N/A	-1,2	-0,81	N/A	-0,45	-0,76	N/A	0,35	1,41	N/A	11,8	29,70			
5	Creatinina	N/A	0,35	0,94	N/A	-1,36	-0,17	N/A	-2,3	-0,21	N/A	-2,32	-2,01	N/A	11,3	13,77			
6	Glucosa	N/A	N/A	-0,01	N/A	N/A	1,64	N/A	-2,09	-1,2	N/A	N/A	0,94	N/A	N/A	42,84			
7	Triglicéridos	N/A	-3,44	-1,03	N/A	-0,86	-0,96	N/A	-3,54	-1,27	N/A	-0,98	-1,56	N/A	18,73	33,70			
8	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			
Notificaciones		0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

X_{pt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{pt} - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	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.	N/A No aplica	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación Laboratorio:	100219
		Ronda:	50
		Muestra:	5
		Código Muestra:	CK2420
		Fecha reporte:	2024-04-06
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
9	5	6	0	0	18	1	6
45%	25%	30%	0%	0%	72%	4%	24%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP