



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-Q - Química sanguínea

CLINICA SANTA ANA SEDE NORTE

Correo electrónico: diank2309@hotmail.com

Dirección: Cl. 4N # 11E-147 Barrio San Eduardo - Cúcuta, Norte

de Santander

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Diana Bolivar Teléfono: 310 4807357

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100197

Código de reporte: QAP-Q-100197-52-4

Ronda: 52 Muestra: 4

Código de la muestra: CK2421

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 19 / junio / 2024



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100197				
Laboratorio:					
Ronda:	52				
Muestra:	4				
Código Muestra:	: CK2421				
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 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.



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100197				
Laboratorio:					
Ronda:	52				
Muestra:	4				
Código Muestra:	CK2421				
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	М-С	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1		ALT (ALAT/GPT)	Biosystems A-15	UV with P5P-IFCC Ref. proc., calibrado	96.3	U/L	92,7	U/L	9,81	Mensual	0,37	Satisfactorio	Método
2		AST (ASAT/GOT)	Biosystems A-15	UV with P5P-IFCC Ref. proc., calibrado	200.3	U/L	202,6	U/L	10,97	Acumulada	-0,21	Satisfactorio	Método
3		Creatinina	Biosystems A-15	Alkaline picrate method	4.53	mg/dL	5,58	mg/dL	0,41	Acumulada	-2,57	Alarma	Método
4		Fosfatasa Alcalina	Biosystems A-15	PNPP, AMP Buffer	522	U/L	440	U/L	47,3	Acumulada	1,73	Satisfactorio	Método
5		Glucosa	Biosystems A-15	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	280.7	mg/dL	262,5	mg/dL	16,33	Acumulada	1,11	Satisfactorio	Método
6		LD (Lactato Deshidrogenasa)	Biosystems A-15	Lactato to Piruvato- IFFC, Ref, proc., Calibrado	319.3	U/L	375,6	U/L	24,91	Acumulada	-2,26	Alarma	Método
7		Nitrógeno Uréico	Biosystems A-15	Calculado	41.7	mg/dL	44,22	mg/dL	3,8	Consenso	-0,66	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Urea	Biosystems A-15	Urease, UV	89.2	mg/dL	98,43	mg/dL	5,02	Acumulada	-1,84	Satisfactorio	Método

ľ	IT: Ítem	NOT	NOT: Notificaciones		VRL: Valor reportace	do por el laboratorio	U-LAB: U	nidades de laboratorio	U-MC:	Unidades Originales de la media
ı										de comparación
ſ	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación es	stándar del	T-C: Tip	o de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
ı	comparación	grupo de compa	aración							

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	፟፟፟፟፟	\boxtimes	all s
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100197				
Laboratorio:					
Ronda:	52				
Muestra:	4				
Código Muestra:	CK2421				
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 _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites a Bajo	ceptación Alto	Valoración
1	Fosfatasa Alcalina	522	U/L	452.050	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	15,47	20	361,64	542,46	Satisfactorio
2	LD (Lactato Deshidrogenasa)	319.3	U/L	340.000	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,09	15	289	391	Satisfactorio

U-LAB: Unidades de laboratorio M-REE: Método de referencia D% Diferencia porcentual %	VRL: Valor reportado por el laborato	orio	U-Xpt: Ur	iidades del valor aceptado como verdadero
	U-LAB: Unidades de laboratorio	M-REF:Método	de referencia	D% Diferencia porcentual %

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



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100197				
Ronda:	52				
Muestra:	4				
Código Muestra:	CK2421				
Fecha reporte:	2024-06-07				
Estado:	Evaluación original				

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

ALT (ALAT/GPT)

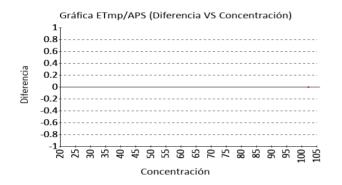
96.3 U/L Biosystems A-15 UV with P5P-IFCC Ref.

th P5P-IFCC Ref. CLIA proc., calibrado 2022

15% 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	92,7	9,81	7254	73,08 a 112,32	3,88	0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,26	3,7	36	84.85 a 99.67	4,38	1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	103,2	5,18	4	92.84 a 113.56	-6,69	-1,33	Satisfactorio

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





AST (ASAT/GOT)

200.3 U/L

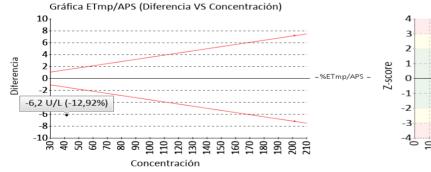
Biosystems A-15 UV with P5P-IFCC Ref.

CLIA 15

proc., calibrado 2022

15% 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	202,6	10,97	36078	180,66 a 224,54	-1,14	-0,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	196,71	9,65	38	177.42 a 216	1,82	0,37	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	213,58	19,1	4	175.38 a 251.77	-6,22	-0,7	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

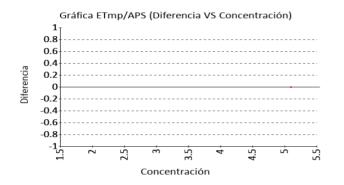
Identificación Laboratorio:	100197
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

Creatinina	4.53 mg/dL	Biosystems A-15	Alkaline picrate	CLIA	10% APS
			method	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	5,58	0,41	28316	4,76 a 6,4	-18,82	-2,57	Alarma
Todos los participantes de QAP3	5,18	0,23	54	4.71 a 5.64	-12,49	-2,77	Alarma
Participantes QAP misma metodología1	4,91	0,12	10	4.67 a 5.15	-7,72	-3,15	No satisfactorio

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





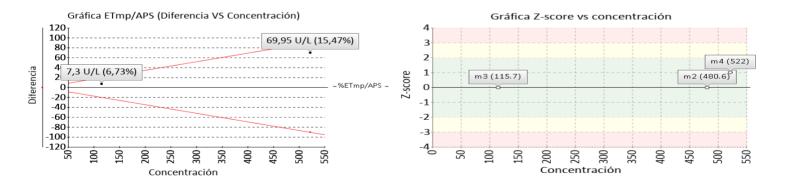
Fosfatasa Alcalina

522 U/L Biosystems A-15

PNPP, AMP Buffer

CLIA 20% 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	452.050	N/A	N/A	N/A	15,47	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	440	47,3	109000	345,4 a 534,6	18,64	1,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	440,61	42,78	14	355.05 a 526.17	18,47	1,9	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	440,61	42,78	14	355.05 a 526.17	18,47	1,9	Satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100197
Laboratorio:	
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa

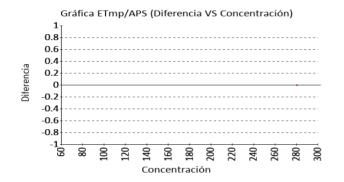
280.7 mg/dL

Biosystems A-15

Glucose oxidase, CLIA 8% APS
hydrogen peroxide 2022
(Trinder)

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	262,5	16,33	55473	229,84 a 295,16	6,93	1,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	271,55	8,81	55	253.94 a 289.16	3,37	1,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	268,51	6,89	14	254.73 a 282.3	4,54	1,77	Satisfactorio

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





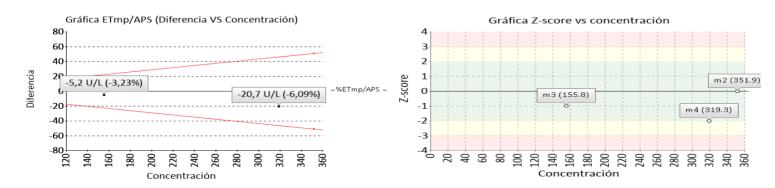
LD (Lactato Deshidrogenasa)

319.3 U/L Biosystems A-15

Lactato to Piruvato-IFFC, Ref, proc., CLIA 15% APS 2022

Calibrado

8 Valoración $\overline{\mathbf{X}_{\mathsf{pt}}}$ Fuente de comparación D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score RL-MMT-ICTLM1 340.000 N/A N/A N/A -6.09 N/A Satisfactorio 24,91 325,78 a 425,42 Media de comparación internacional -14.99 375.6 63723 -2,26Alarma Todos los participantes de QAP3 -1,14 304.33 a 373.81 -5,83 Satisfactorio 339,07 17,37 Participantes QAP misma metodología1 304.33 a 373.81 -5.83 Satisfactorio 339.07 17.37 -1.14



9% APS



Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO

QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100197
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

Nitrógeno Uréico

41.7 mg/dL

Biosystems A-15

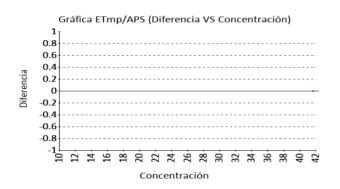
Calculado

CLIA

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	44,22	3,8	13	36.62 a 51.82	-5,7	-0,66	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	44,22	3,8	13	36.62 a 51.82	-5,7	-0,66	Satisfactorio

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





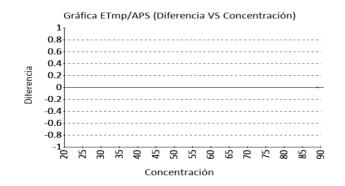
Urea

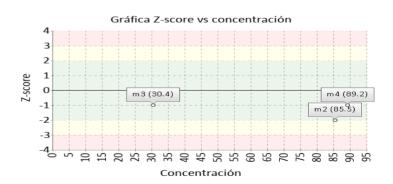
89.2 mg/dL Biosystems A-15

Urease, UV

CLIA 2022 9% APS

Incertidumbre Fuente de comparación D.E. n/N Diferencia% Z-score Valoración RL-MMT-JCTLM¹ N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 107000 88,39 a 108,47 Media de comparación internacional 98,43 5.02 -9.38 -1.84 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 92,22 6,44 15 79.34 a 105.1 -3,27 -0,47 Satisfactorio 79.19 a 102.24 Participantes QAP misma metodología1 90,71 5,76 12 -1,67 -0,26 Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100197
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
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	ALT (ALAT/GPT)	CM-250	Enzymatic, colorimetric	-	No declarado	134	No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Biosystems A-15	UV with P5P-IFCC Ref. proc., calibrado		No declarado	134	No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	CM-250	Enzymatic, colorimetric		No declarado	135	No trazable
4	AST (ASAT/GOT)	Biosystems A-15	UV with P5P-IFCC Ref. proc., calibrado		No declarado	135	No trazable
5	Bilirrubina Directa	CM-250	Diazotización		No declarado		No trazable
6	Bilirrubina Directa	Biosystems A-15	Diazotización		No declarado		No trazable
7	Bilirrubina Indirecta	CM-250	Calculado		No declarado		No trazable
8	Bilirrubina Indirecta	Biosystems A-15	Calculado		No declarado		No trazable
9	Bilirrubina Total	CM-250	DPD		No declarado		No trazable
10	Bilirrubina Total	Biosystems A-15	DPD		No declarado		No trazable
11	Calcio ionizado	Sensacore ST 200	ISE direct		No declarado		No trazable
12	Cloro	I SENS	ISE direct		No declarado		No trazable
13	Cloro	Sensacore ST 200	ISE direct		No declarado		No trazable
14	Creatinina	CM-250	Alkaline picrate method		No declarado		No trazable
15	Creatinina	Biosystems A-15	Alkaline picrate method		No declarado		No trazable
16	Fosfatasa Alcalina	CM-250	PNPP, AMP Buffer		No declarado	140	No trazable
17	Fosfatasa Alcalina	Biosystems A-15	PNPP, AMP Buffer		No declarado	140	No trazable
18	Glucosa	CM-250	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
19	Glucosa	Biosystems A-15	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
20	LD (Lactato Deshidrogenasa)	CM-250	Pyruvate to lactate		No declarado	143	No trazable
21	LD (Lactato Deshidrogenasa)	Biosystems A-15	Lactato to Piruvato- IFFC, Ref, proc., Calibrado		No declarado	143	No trazable
22	Nitrógeno Uréico	CM-250	Urease, UV		No declarado		No trazable
23	Nitrógeno Uréico	Biosystems A-15	Calculado		No declarado		No trazable
24	Potasio	I SENS	ISE direct		No declarado		No trazable
25	Potasio	Sensacore ST 200	ISE direct		No declarado		No trazable
26	Sodio	I SENS	ISE indirect		No declarado		No trazable
27	Sodio	Sensacore ST 200	ISE indirect		No declarado		No trazable
28	Urea	CM-250	Urease, UV		No declarado		No trazable
29	Urea	Biosystems A-15	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

134: ERM-AD454k/IFCC 134: ERM-AD454k/IFCC 135: ERM-AD457/IFCC 135: ERM-AD457/IFCC 140: GBW(E)091042 140: GBW(E)091042 142: LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A 142: LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A 143: IFCC 143: IFCC



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100197
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	1	Juestra	1	ı	Auestra 2	2		Muestra 3	3	Muestra 4		P	1uestra 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	0,97	1,2	N/A	1,05	1,93	N/A	0,37	1,09						
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,09	0,33	-12,92	0,25	0,67	N/A	-0,21	0,37						
3	Creatinina	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,17	-0,72	N/A	-1,45	0,08	N/A	-2,57	-2,77						
4	Fosfatasa Alcalina	N/A	N/A	N/A	N/A	0,86	1,16	6,73	0,87	0,25	15,47	1,73	1,9						
5	Glucosa	N/A	N/A	N/A	N/A	0,62	-0	N/A	-0,36	1,41	N/A	1,11	1,04						
6	LD (Lactato Deshidrogenasa)	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,95	-0,77	-3,23	-1,83	-1,43	-6,09	-2,26	-0,88						
7	Nitrógeno Uréico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-1,78	N/A	N/A	-0,66						
8	Urea	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,58	-0,85	N/A	-1,01	-0,13	N/A	-1,84	-0,47						
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

١	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	N/A No aplica	\$	X	e de la companya della companya della companya de la companya della companya dell
	igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado

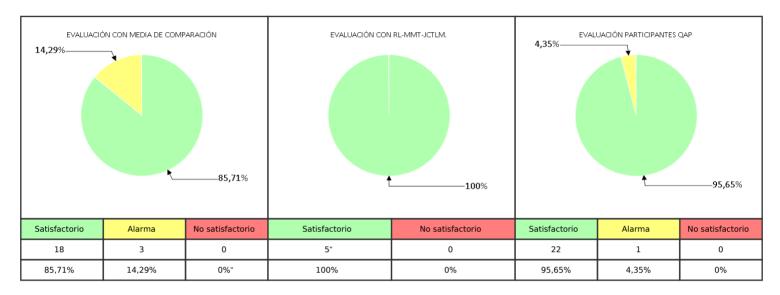


QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100197		
Laboratorio:			
Ronda:	52		
Muestra:	4		
Código Muestra:	CK2421		
Fecha reporte:	2024-06-07		
Estado:	Evaluación original		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:
	i eciia.

-- Final de reporte --

Especialista de aplicaciones Programas QAP

> Coordinador QAP: María Paula Mora Gamboa Contacto: 3174399931 Correo: maria.mora@quik.com.co