



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-Q - Química sanguínea

ESE CENTRO DE SALUD DE SIACHOQUE

Correo electrónico: laboratorioclinicosiachoque@yahoo.com

Dirección: Cra 5 N• 2-71 Ciudad: Siachoque - Boyacá

País: Colombia

Contacto: Diana Murcia Teléfono: 3235878475

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100273

Código de reporte: QAP-Q-100273-56-1

Ronda: 56 Muestra: 1

Código de la muestra: CF2603

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano Fecha generación: 17 / agosto / 2024



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100273
Laboratorio:	
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
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	100273
Laboratorio:	
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
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		Ácido Úrico	BioSystems BTS-350	Uricase, UV	5.12	mg/dL	4,64	mg/dL	0,22	Acumulada	2,2	Alarma	Método
2		Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	89.20	mg/dL	74,64	mg/dL	7,38	Mensual	1,97	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	250.37	mg/dL	258,2	mg/dL	11,24	Acumulada	-0,7	Satisfactorio	Método
4		Creatinina	BioSystems BTS-350	Alkaline picrate method	1.89	mg/dL	2,23	mg/dL	0,19	Mensual	-1,79	Satisfactorio	Método
5		Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	77.80	mg/dL	86,28	mg/dL	5,77	Acumulada	-1,47	Satisfactorio	Método
6		Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	165.7	mg/dL	194,6	mg/dL	10,86	Mensual	-2,66	Alarma	Todos los laboratorios
7		Urea	BioSystems BTS-350	Urease, UV	32.70	mg/dL	32,17	mg/dL	1,85	Acumulada	0,29	Satisfactorio	Método
			_										

Γ	IT: Ítem	NOT: Notificacion	nes VRL: Valor reportado por el		do por el laboratorio	torio U-LAB: Unidades de laboratorio		U-MC: Unidades Originales de la m	
									de comparación
ſ	M-C: Media del grupo de comparación	DE-C: Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tip	o de consenso	Zs: Z-sco	ore	VAL: Valoración		COMP: Comparador
-		3							

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	<i>6</i>
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM 11 Valoración Ítem 8 D% U-LAB U-X_{pt} M-REF Mensurando ETmp/APS Límites aceptación Alto Bajo VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB: Unidades de laboratorio U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero D% Diferencia porcentual % M-REF:Método de referencia 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 $X_{\rm pt}$ ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022 Valor aceptado como verdadero



QAP-Q - Química sanguínea

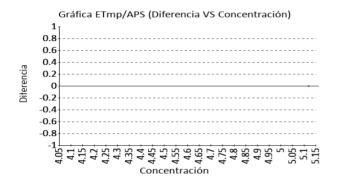
Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
Estado:	Evaluación original

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

Ácido Úrico	5.12 mg/dL	BioSystems	Uricase, UV	CLIA	10% APS
		BTS-350		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	4,64	0,22	26251	4,2 a 5,08	10,34	2,2	Alarma
Todos los participantes de QAP3	4,76	0,38	43	3.99 a 5.52	7,63	0,95	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	4,74	0,26	8	4.22 a 5.26	8,02	1,45	Satisfactorio

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





Colesterol HDL

Participantes QAP misma metodología1

89.20 mg/dL

7,78

BioSystems BTS-350

64.36 a 95.49

Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase

11,6

CLIA 20% APS 2022

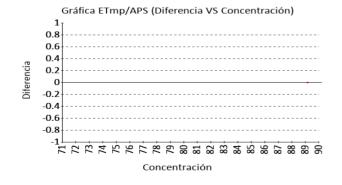
Satisfactorio

5 Incertidumbre Fuente de comparación D.E. n/N Diferencia% Z-score Valoración Xpt RL-MMT-JCTLM³ N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A 7,38 59,88 a 89,4 Media de comparación internacional 74,64 62178 19.51 1.97 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 69,48 9,07 90 51.35 a 87.62 28.37 2,17 Alarma

4

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

79,93





1,19



QAP-Q - Química sanguínea

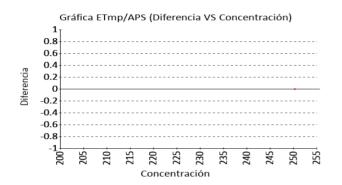
Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol Total	250.37 mg/dL	BioSystems	Cholesterol oxidase,	CLIA	10% APS
		BTS-350	esterase, peroxidase	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	258,2	11,24	260000	235,72 a 280,68	-3,03	-0,7	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	255,65	9,89	92	235.87 a 275.43	-2,07	-0,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	255,65	9,89	92	235.87 a 275.43	-2,07	-0,53	Satisfactorio

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





Creatinina	1.89 mg/dL	BioSystem
		DTC OF

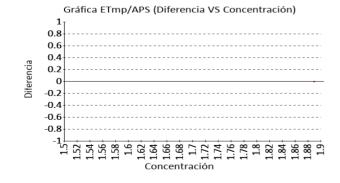
ns BTS-350

Alkaline picrate method 2022 10% APS

CLIA

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	2,23	0,19	5911	1,85 a 2,61	-15,25	-1,79	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,85	0,15	91	1.55 a 2.14	2,4	0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	2,12	0,09	10	1.93 a 2.31	-11,02	-2,48	Alarma

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







QAP-Q - Química sanguínea

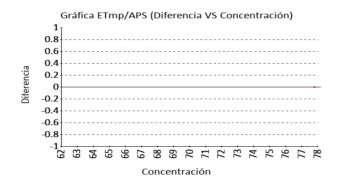
Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa	77.80 mg/dL	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide	CLIA 2022	8% APS
			(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	86,28	5,77	61390	74,74 a 97,82	-9,83	-1,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,98	2,8	96	75.38 a 86.58	-3,93	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	83,57	2,3	22	78.97 a 88.17	-6,9	-2,51	Alarma

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





 $\alpha \cup c c$	NIM	06
 glicé	HU	U3

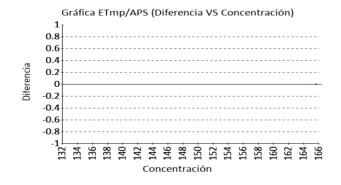
165.7 mg/dL

BioSystems BTS-350 Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa

CLIA 2022 15% APS

8 Valoración Incertidumbre Fuente de comparación D.E. n/N Diferencia% Z-score N/A RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A N/A N/A N/A N/A 10,86 126000 172,88 a 216,32 Alarma Media de comparación internacional 194.6 -14.85 -2.66 181.04 a 207.9 No satisfactorio Todos los participantes de QAP3 194,47 -14,8 -4,29 6,71 80 Participantes QAP misma metodología1 175,48 4,42 166.63 a 184.32 -5,57 -2,21 Alarma

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







QAP-Q - Química sanguínea

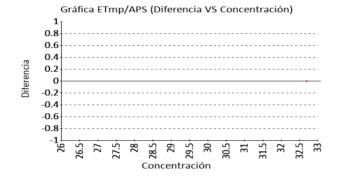
Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
Estado:	Evaluación original

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

Urea	32.70 mg/dL	BioSystems	Urease, UV	CLIA	9% APS
		BTS-350		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-ICTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	32,17	1,85	53660	28,47 a 35,87	1,65	0,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	30,93	2,41	34	26.1 a 35.76	5,72	0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	31,08	2,4	32	26.27 a 35.89	5,2	0,67	Satisfactorio

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







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100273
Laboratorio:	
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
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	BioSystems BTS-350	Uricase, UV		No declarado		No trazable
2	Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	137	No trazable
3	Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
4	Creatinina	BioSystems BTS-350	Alkaline picrate method		No declarado		No trazable
5	Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
6	Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa		No declarado		No trazable
7	Urea	BioSystems BTS-350	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

137: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 139: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 142: LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100273
Ronda:	56
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2603
Fecha reporte:	2024-08-17
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															
1	Ácido Úrico	N/A	2,2	0,95															
2	Colesterol HDL	N/A	1,97	2,17															
3	Colesterol Total	N/A	-0,7	-0,53															
4	Creatinina	N/A	-1,79	0,3															
5	Glucosa	N/A	-1,47	-1,14															
6	Triglicéridos	N/A	-2,66	-4,29															
7	Urea	N/A	0,29	0,73															
Notificaciones		\$ 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	N/A No aplica	\$	X	all control
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

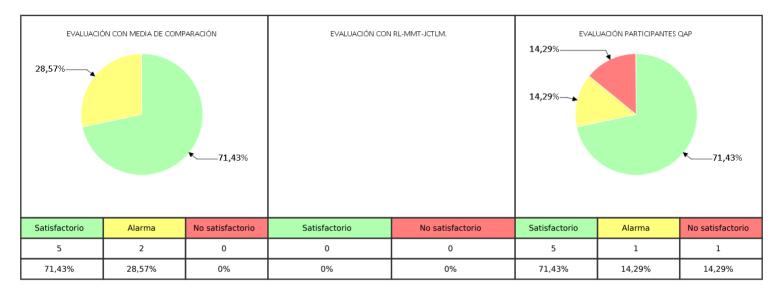


QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100273				
Laboratorio:					
Ronda:	56				
Muestra:	1				
Código Muestra:	CF2603				
Fecha reporte:	2024-08-17				
Estado:	Evaluación original				

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
Se recomienda revisar sesgo negativo en triglicéridos	
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Coordinador QAP Programas QAP

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