



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL SAN FRANCISCO

Correo electrónico: anggyamar417@hotmail.com
Dirección: Calle 15 #15-77 Barrio Villa Fátima. Ciénaga de Oro - Córdoba
Ciudad: Ciénaga de Oro Córdoba
País: Colombia
Contacto: Angela Salcedo
Teléfono: 3003992232

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100225

Código de reporte: QAP-Q-100225-53-4
Ronda: 53
Muestra: 4
Código de la muestra: BG2409
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
Fecha generación: 20 / agosto / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-12
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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-12
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		Acido Úrico	A-15	Uricase, colorimetric	4.79	mg/dL	5,17	mg/dL	0,39	Inserto	-0,97	Satisfactorio	Par
2		Bilirrubina Directa	A-15	Diazotización	0.73	mg/dL	0,47	mg/dL	0,07	Inserto	3,61	No satisfactorio	Par
3		Bilirrubina Total	A-15	Ion Diazonium	1.1	mg/dL	1,02	mg/dL	0,09	Mensual	0,86	Satisfactorio	Método
4		Colesterol HDL	A-15	Direct Enzymatic Colorimetric	52.3	mg/dL	71,01	mg/dL	6,93	Mensual	-2,7	Alarma	Método
5		Colesterol Total	A-15	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	254	mg/dL	258,2	mg/dL	11,24	Acumulada	-0,37	Satisfactorio	Método
6		Creatinina	A-15	Alkaline picrate method	2.25	mg/dL	2,29	mg/dL	0,23	Mensual	-0,17	Satisfactorio	Método
7		Glucosa	A-15	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	77	mg/dL	86,28	mg/dL	5,77	Acumulada	-1,61	Satisfactorio	Método
8		Triglicéridos	A-15	Enzymatic with glycerol blank	175	mg/dL	192	mg/dL	16,75	Acumulada	-1,01	Satisfactorio	Método
9		Urea	A-15	Urease UV	29	mg/dL	32,08	mg/dL	1,62	Acumulada	-1,9	Satisfactorio	Método

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



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

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-12
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-Xpt: 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 RILIBAK 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---



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

Identificación Laboratorio:	100225
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-12
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa

77 mg/dL

A-15

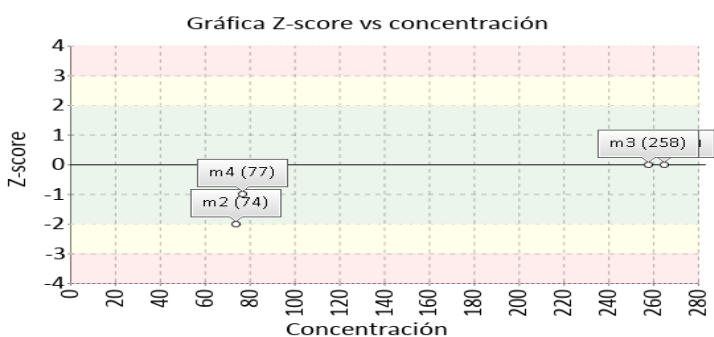
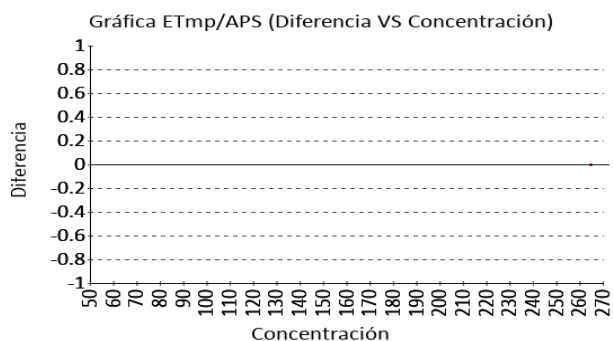
Glucose oxidase,
hydrogen peroxide
(Trinder)

CLIA
2022

8% 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	86,28	5,77	61390	74,74 a 97,82	-10,76	-1,61	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,98	2,8	96	75,38 a 86,58	-4,91	-1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	83,57	2,3	22	78,97 a 88,17	-7,86	-2,85	Alarma

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



Triglicéridos

175 mg/dL

A-15

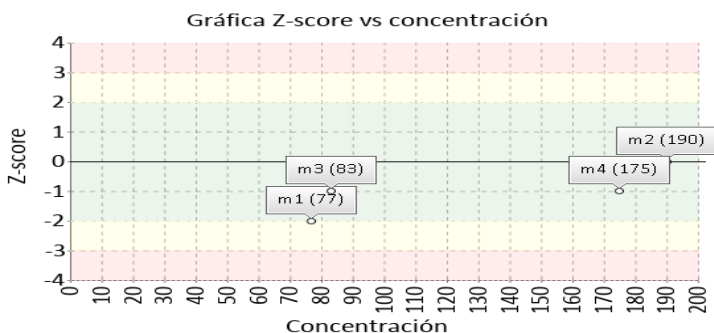
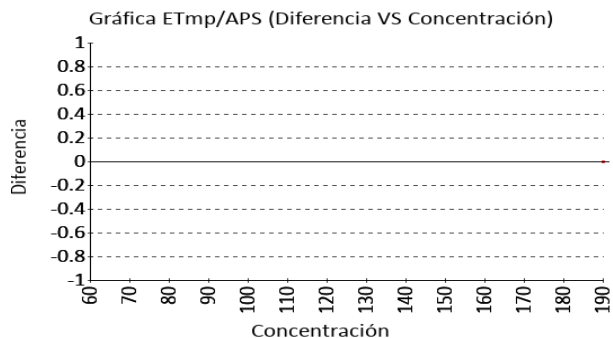
Enzymatic with
glycerol blank

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	192	16,75	16220	158,5 a 225,5	-8,85	-1,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	194,47	6,71	80	181.04 a 207.9	-10,01	-2,9	Alarma
Participantes QAP misma metodología ¹	182,5	10,61	2	161.29 a 203.71	-4,11	-0,71	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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-12
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 Láctico	A-15	Ácido Sulfanílico Diazotizado		No declarado		No trazable
2	Ácido Úrico	A-15	Uricase, colorimetric		No declarado		No trazable
3	Bilirrubina Directa	A-15	Diazotización		No declarado		No trazable
4	Bilirrubina Total	A-15	Ion Diazonium		No declarado		No trazable
5	Colesterol HDL	A-15	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
6	Colesterol LDL	A-15	Direct measure		No declarado	138	No trazable
7	Colesterol Total	A-15	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
8	Creatinina	A-15	Alkaline picrate method		No declarado		No trazable
9	Glucosa	A-15	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
10	Triglicéridos	A-15	Enzymatic with glycerol blank		No declarado		No trazable
11	Urea	A-15	Urease UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

137: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **138:** 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:	100225
Ronda:	53
Muestra:	4
Código Muestra:	BG2409
Fecha reporte:	2024-08-12
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

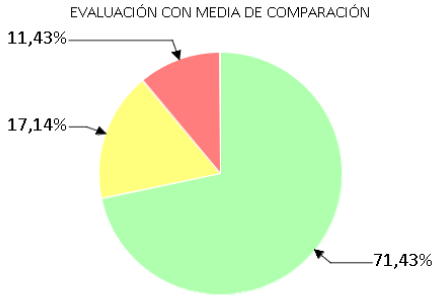
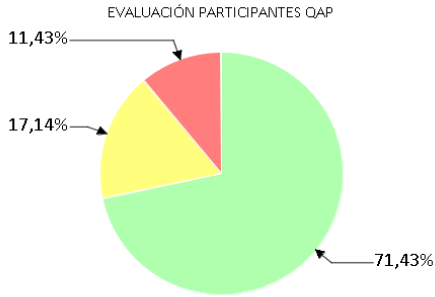
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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 Láctico	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	Ácido Úrico	N/A	1,07	1,75	N/A	0,74	1,5	N/A	-0,96	-2,02	N/A	-0,97	0,09						
3	Bilirrubina Directa	N/A	4,59	3,78	N/A	5,58	5,74	N/A	-0,36	N/A	N/A	3,61	N/A						
4	Bilirrubina Total	N/A	2,85	1,07	N/A	-0,22	0,46	N/A	-1,91	-1,75	N/A	0,86	1,37						
5	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,13	-0,08	N/A	16,15	63,51	N/A	-2,7	-4,44						
6	Colesterol LDL	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A						
7	Colesterol Total	N/A	0,96	2,04	N/A	1,05	1,35	N/A	-0,61	-0,39	N/A	-0,37	-0,17						
8	Creatinina	N/A	-1,26	-0,9	N/A	-2,77	-1,19	N/A	-1,77	-1,35	N/A	-0,17	2,71						
9	Glucosa	N/A	0,17	-0,8	N/A	-2,13	-2,59	N/A	-0,28	-1,54	N/A	-1,61	-1,42						
10	Triglicéridos	N/A	-2,1	-2,93	N/A	-0,12	-0,82	N/A	-1,1	-1,33	N/A	-1,01	-2,9						
11	Urea	N/A	-1,5	-0,3	N/A	-2,52	-1,43	N/A	0,56	1,36	N/A	-1,9	-0,8						
Notificaciones		🚫 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 ☑️ 0 ✎️ 0			🚫 0 ☑️ 0 ✎️ 0		

X_{gt} - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X_{gt} - 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	🚫 Tardío	☑️ Ausente	✎️ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	------------	---------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación Laboratorio:	100225
		Ronda:	53
		Muestra:	4
		Código Muestra:	BG2409
		Fecha reporte:	2024-08-12
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 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
25	6	4	0	0	23	6	4
71,43%	17,14%	11,43%	0%	0%	71,43%	17,14%	11,43%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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