



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

CRUZ ROJA COLOMBIANA SECCIONAL SANTANDER- SEDE BUCARAMANGA

Correo electrónico:
laboratorio.bucaramanga@cruzrojasantander.org
Dirección: Calle 45 # 9 B-10
Ciudad: Bucaramanga Santander
País: Colombia
Contacto: Maria Carolina Bueno Martinez
Teléfono: 3108519741 - (7) 6330000

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100131

Código de reporte: QAP-Q-100131 -53-6
Ronda: 53
Muestra: 6
Código de la muestra: BG2411
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
Fecha generación: 18 / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

Diseño de los programas QAP:

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:

Formula Desviación Estandar:

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum(X_i - \bar{x})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del grupo consenso}}$$

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



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

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
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		Acido Úrico	BioSystems BTS-350	Uricase, UV	4.31	mg/dL	4,71	mg/dL	0,25	Acumulada	-1,59	Satisfactorio	Método
2		Colesterol HDL	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	153	mg/dL	89,2	mg/dL	11,4	Inserto	5,6	No satisfactorio	Par
3		Colesterol Total	BioSystems BTS-350	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	263	mg/dL	253,9	mg/dL	9,18	Acumulada	0,99	Satisfactorio	Método
4		Creatinina	BioSystems BTS-350	Jaffé no compensado (Picrato)	2.3	mg/dL	2,17	mg/dL	0,2	Inserto	0,67	Satisfactorio	Par
5		Glucosa	BioSystems BTS-350	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	80	mg/dL	87,06	mg/dL	6,12	Acumulada	-1,15	Satisfactorio	Método
6		Triglicéridos	BioSystems BTS-350	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	211	mg/dL	204	mg/dL	15,5	Inserto	0,45	Satisfactorio	Par

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:	100131
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
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 CLIA 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

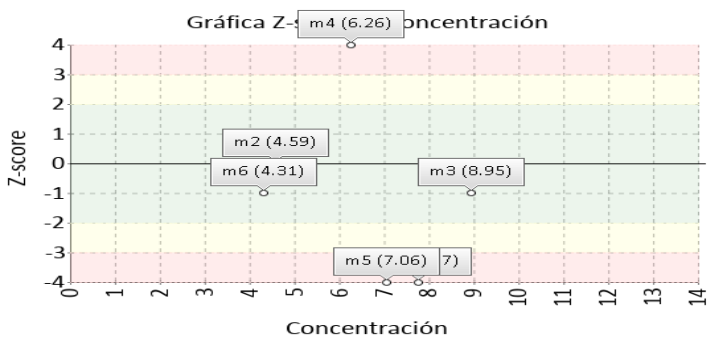
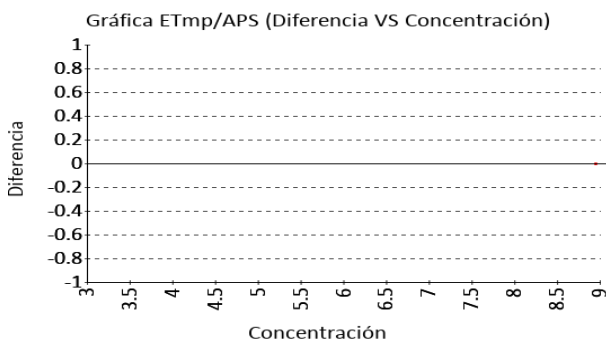
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Ácido Úrico **4.31 mg/dL** BioSystems Uricase, UV CLIA 10% APS
 BTS-350 2022

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	4,71	0,25	9350	4,21 a 5,21	-8,49	-1,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,55	0,37	29	3,81 a 5,29	-5,23	-0,64	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

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

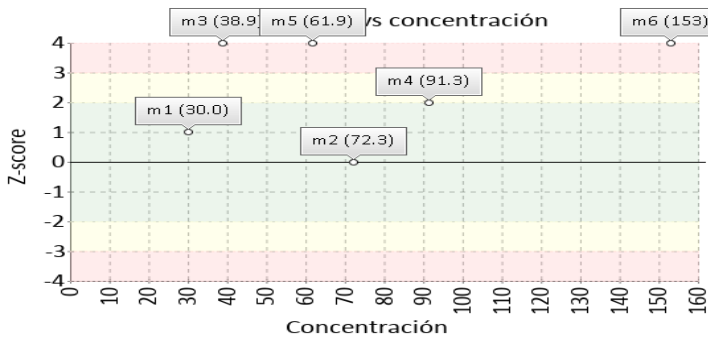
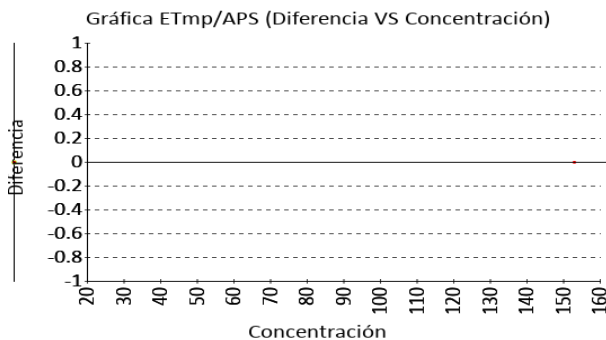


Colesterol HDL **153 mg/dL** BioSystems Cholesterol oxidase, CLIA 20% APS
 BTS-350 esterase, peroxidase 2022

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 inserto	89,2	11,4	N/A	66,4 a 112	71,52	5,6	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	78	7,59	96	62,83 a 93,17	96,16	9,89	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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:	100131
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol Total

263 mg/dL

BioSystems
BTS-350

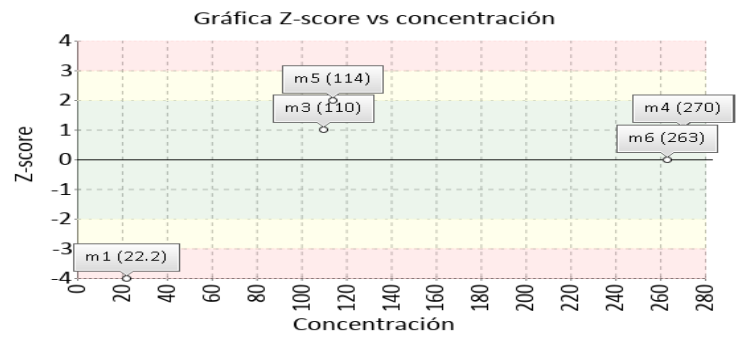
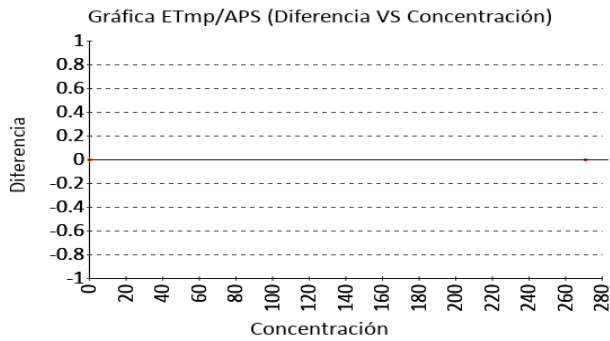
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

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	253,9	9,18	107000	235,54 a 272,26	3,58	0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	244,75	9,28	99	226.19 a 263.3	7,46	1,97	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	244,44	9,06	97	226.33 a 262.56	7,59	2,05	Alarma

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



Creatinina

2.3 mg/dL

BioSystems
BTS-350

Jaffé no compensado
(Picrato)

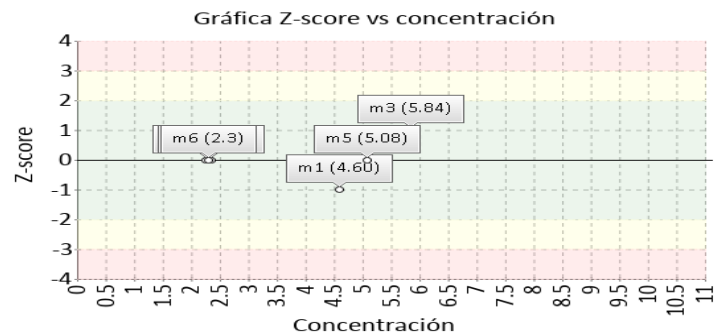
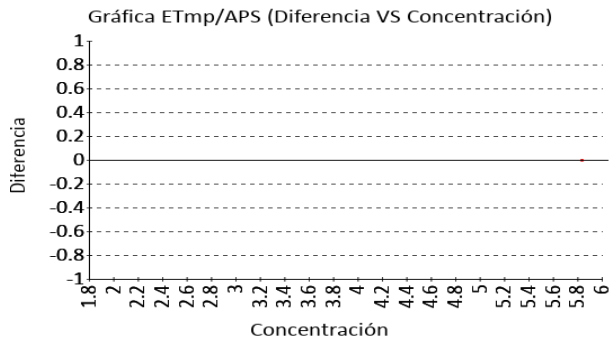
CLIA
2022

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 inserto	2,17	0,2	N/A	1,78 a 2,56	5,99	0,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,72	0,09	91	1.54 a 1.9	33,64	6,5	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para valoración misma metodología

(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:	100131
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
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	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	Jaffé no compensado (Picrato)		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

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




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

Identificación Laboratorio:	100131
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

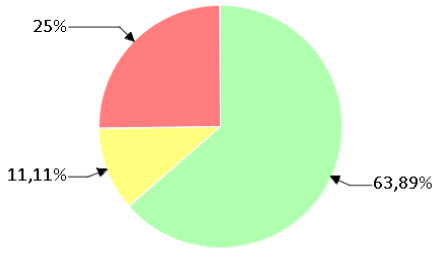
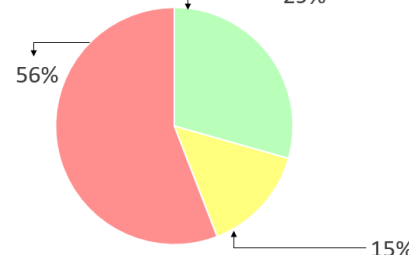
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-4,31	-4,48	N/A	-0,23	-0,56	N/A	-1,28	-0,62	N/A	7,43	3,82	N/A	-6,29	-5,95	N/A	-1,59	-0,64
2	Bilirrubina Directa	N/A	-4,18	-4,68	N/A	-0,2	-0,02	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	Bilirrubina Total	N/A	-0,61	-1,08	N/A	-8,49	-6,46	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	Colesterol HDL	N/A	1,29	9,73	N/A	-0,32	0,16	N/A	4,03	4,44	N/A	2,26	2,28	N/A	11,11	28,13	N/A	5,6	9,89
5	Colesterol Total	N/A	-15,3	-20,68	N/A	1,14	1,45	N/A	1,94	2,68	N/A	1,05	1,45	N/A	2,73	3,69	N/A	0,99	1,97
6	Creatinina	N/A	-1,2	-3,59	N/A	0,2	1,53	N/A	1,46	2,84	N/A	0,75	3,41	N/A	-0,17	-0,57	N/A	0,67	6,5
7	Glucosa	N/A	-3,96	-7,53	N/A	-0,31	1,37	N/A	0,11	-0,86	N/A	-1,07	-0,29	N/A	-1,96	-4,33	N/A	-1,15	-0,63
8	Triglicéridos	N/A	-2	-3,79	N/A	-1,25	-2,27	N/A	1,54	2,37	N/A	3,81	5,64	N/A	2,13	3,97	N/A	0,45	0,81
Notificaciones		🔊 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	🔊	📧	✎
						Tardío	Ausente	Revalorado

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación Laboratorio:	100131
		Ronda:	53
		Muestra:	6
		Código Muestra:	BG2411
		Fecha reporte:	2024-12-13
		Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
							
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
23	4	9	0	0	10	5	19
63,89%	11,11%	25%	0%	0%	29,41%	14,71%	55,88%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

María Paula Mora Gamboa

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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