



## QAP-Química Clínica

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

#### **ESE SALUD Y ESPERANZA DE SORACA**

Correo electrónico: [Laboratoriosoraca@gmail.com](mailto:Laboratoriosoraca@gmail.com)

Dirección: CII 5 #5-10

Ciudad: Soraca - Boyacá

País: Colombia

Contacto: Yudy huertas

Teléfono: 3132068601

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100272**

Código de reporte: QAP-Q-100272-56-2

Ronda: 56

Muestra: 2

Código de la muestra: CF2604

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 15 / octubre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
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	Mindray BA-88A	Uricase, colorimetric	8.2	mg/dL	9,56	mg/dL	0,4	Mensual	-3,38	No satisfactorio	Método
2		Colesterol Total	Mindray BA-88A	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	105	mg/dL	92,95	mg/dL	4,94	Mensual	2,44	Alarma	Método
3		Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction	5.2	mg/dL	4,68	mg/dL	0,62	Inserto	0,85	Satisfactorio	Par
4		Glucosa	Mindray BA-88A	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	274	mg/dL	279,4	mg/dL	11,07	Acumulada	-0,49	Satisfactorio	Método
5		Nitrógeno Uréico	Mindray BA-88A	Urease, UV	56.6	mg/dL	44,46	mg/dL	4,34	Acumulada	2,8	Alarma	Método
6		Triglicéridos	Mindray BA-88A	GPO-POD	89	mg/dL	85	mg/dL	5,75	Inserto	0,7	Satisfactorio	Par

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

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> 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:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia				<b>D%</b> 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**

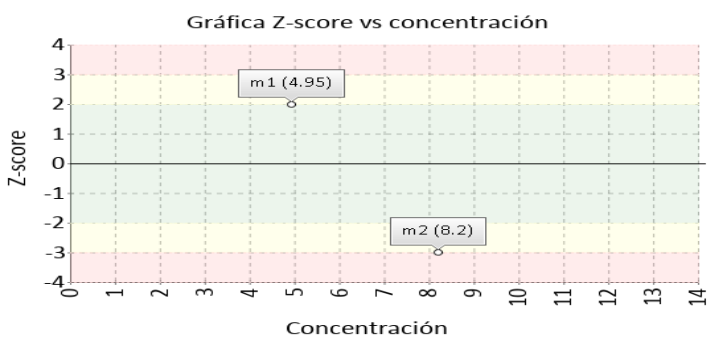
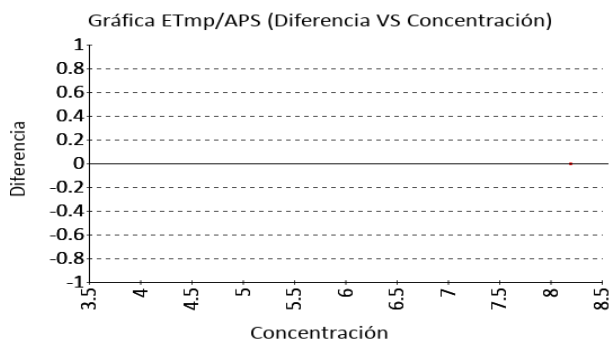
Identificación Laboratorio:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ácido Úrico**      **8.2 mg/dL**      Mindray BA-88A      Uricase, colorimetric      CLIA 2022      10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,56	0,4	9488	8,76 a 10,36	-14,23	-3,38	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	9,1	0,67	28	7,77 a 10,43	-9,87	-1,35	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	9,38	0,28	14	8,82 a 9,94	-12,55	-4,2	No satisfactorio

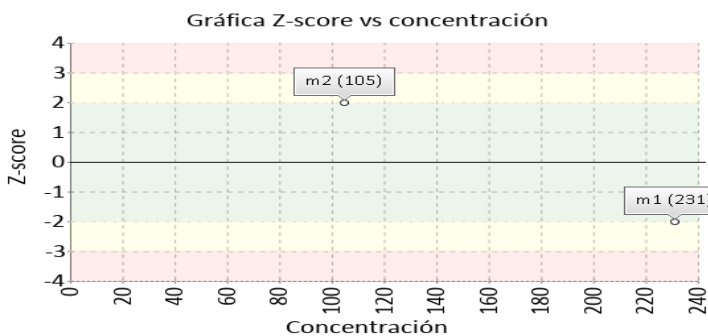
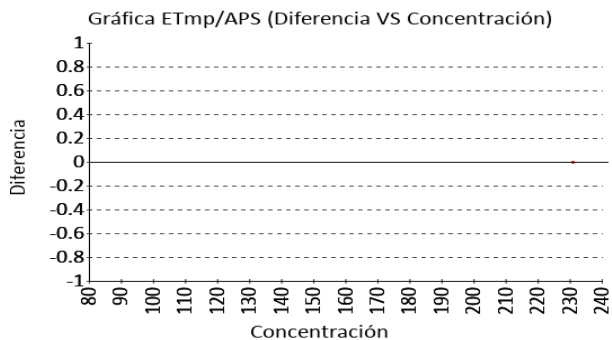
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Colesterol Total**      **105 mg/dL**      Mindray BA-88A      Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase      CLIA 2022      10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	92,95	4,94	10450	83,07 a 102,83	12,96	2,44	Alarma
Todos los participantes de QAP3	90,26	2,89	34	84,48 a 96,04	16,33	5,1	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	90,26	2,89	34	84,48 a 96,04	16,33	5,1	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**

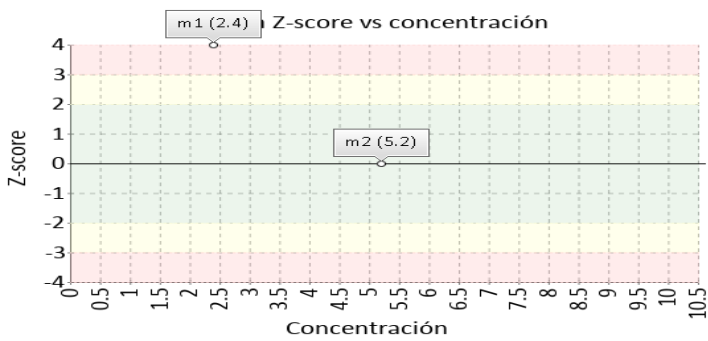
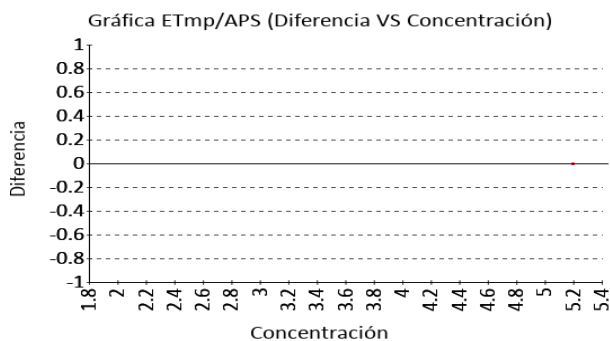
Identificación Laboratorio:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Creatinina**      **5.2 mg/dL**      Mindray BA-88A      Jaffe reaction      CLIA 2022      10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	4,68	0,62	N/A	3,45 a 5,91	11,11	0,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,22	0,16	40	4,9 a 5,54	-0,42	-0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

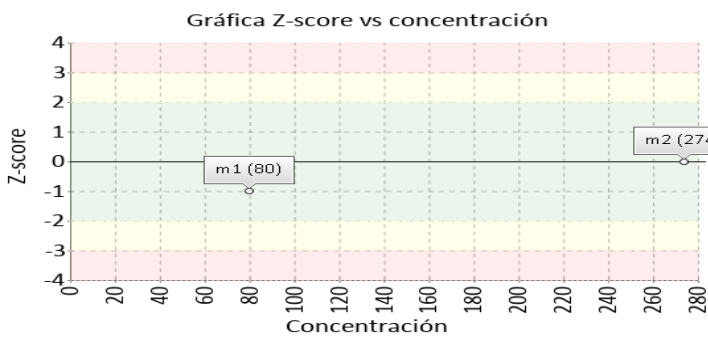
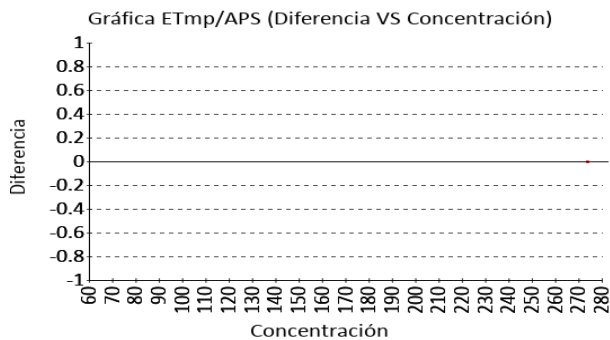
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Glucosa**      **274 mg/dL**      Mindray BA-88A      Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)      CLIA 2022      8% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	279,4	11,07	7110	257,26 a 301,54	-1,93	-0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	280,94	12,28	44	256,38 a 305,5	-2,47	-0,57	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	261,8	20,23	16	221,34 a 302,26	4,66	0,6	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**

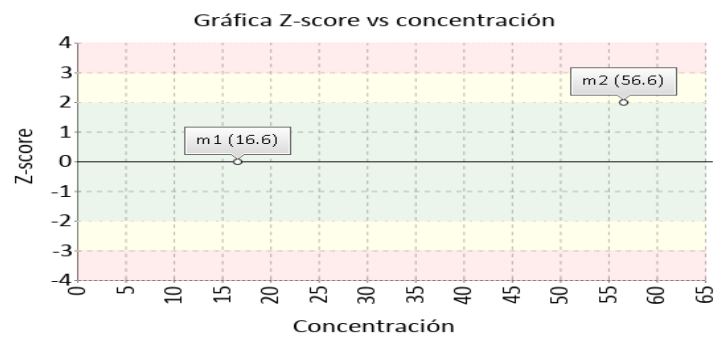
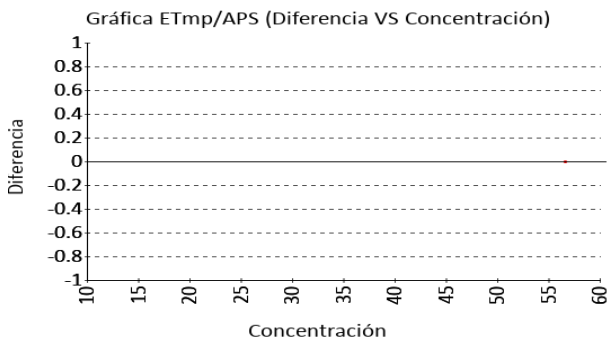
Identificación Laboratorio:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Nitrógeno Uréico**      **56.6 mg/dL**      Mindray BA-88A      Urease, UV      CLIA 2022      9% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	44,46	4,34	15205	35,78 a 53,14	27,31	2,8	Alarma
Todos los participantes de QAP3	42,63	2,51	38	37,61 a 47,65	32,78	5,56	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	42,64	2,28	33	38,08 a 47,19	32,75	6,13	No satisfactorio

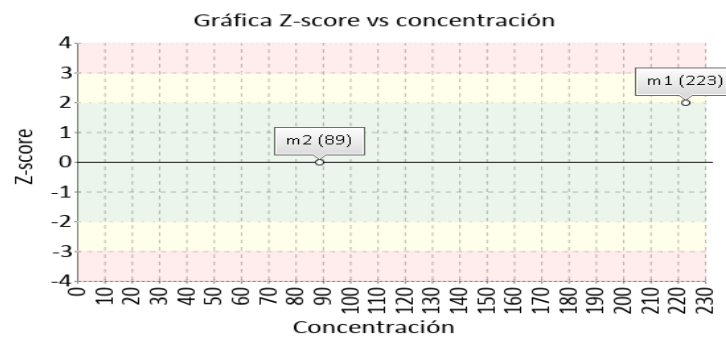
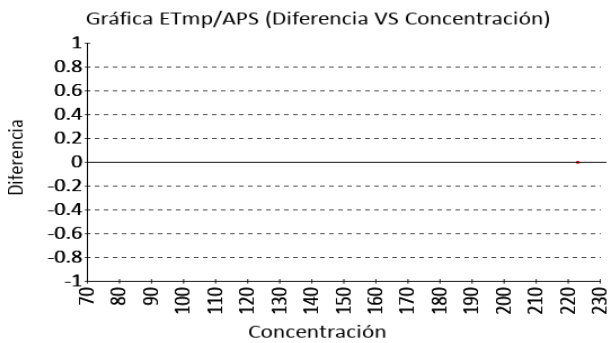
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Triglicéridos**      **89 mg/dL**      Mindray BA-88A      GPO-POD      CLIA 2022      15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	85	5,75	N/A	73,5 a 96,5	4,71	0,7	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,04	5,82	41	68,41 a 91,68	11,19	1,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	85	5,66	2	73,69 a 96,31	4,71	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:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
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	Mindray BA-88A	Uricase, colorimetric		No declarado		No trazable
2	Colesterol Total	Mindray BA-88A	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
3	Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction		No declarado		No trazable
4	Glucosa	Mindray BA-88A	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
5	Nitrógeno Uréico	Mindray BA-88A	Urease, UV		No declarado		No trazable
6	Triglicéridos	Mindray BA-88A	GPO-POD		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

**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:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
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	2,45	0,51	N/A	-3,38	-1,35												
2	Colesterol Total	N/A	-2,51	-2,49	N/A	2,44	5,1												
3	Creatinina	N/A	4,29	3,71	N/A	0,85	-0,14												
4	Glucosa	N/A	-1,09	-0,35	N/A	-0,49	-0,57												
5	Nitrógeno Uréico	N/A	0,89	2,67	N/A	2,8	5,56												
6	Triglicéridos	N/A	2,31	4,25	N/A	0,7	1,54												
<b>Notificaciones</b>		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 <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> 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:	100272
Ronda:	56
Muestra:	2
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-11
Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 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
5	5	2	0	0	6	2	4
41,67%	41,67%	16,67%	0%	0%	50%	16,67%	33,33%

Observaciones:	Revisado por:
Revisar sesgo positivo en colesterol y triglicéridos respecto a comparación internacional	
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
CoordinadorQAP  
Programas QAP**

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