



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-Q - Química sanguínea

HOSPITAL VENANCIO DIAZ DIAZ

Correo electrónico: laboratorio@hospitalsabaneta.gov.co Dirección: Cl. 77 Sur #46-43, Sabaneta, Antioquia

Ciudad: Sabaneta - Antioquia

País: Colombia

Contacto: Julián Valencia Teléfono: 321 7191049

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100231

Código de reporte: QAP-Q-100231-55-1

Ronda: 55 Muestra: 1

Código de la muestra: CF2602

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 20 / junio / 2024



QAP-Q - Química sanguínea

100231
55
1
CF2602
2024-06-08
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	100231
Laboratorio:	
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

IT NOT	3 Mensurando	4 Analizador	5 Método	VRL	U-LAB	8 M-C	9 U-MC	DE-C	11 T-C	12 Zs	VAL	14 COMP
II NOI	Mensurando	Analizador	метопо	VKL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	1-0	25	VAL	COMP
1	Ácido Úrico	Roche Cobas c111	Uricase, colorimetric	8.9	mg/dL	9,63	mg/dL	0,37	Acumulada	-1,97	Satisfactorio	Par
2	ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	94.8	U/L	99,32	U/L	7,56	Acumulada	-0,6	Satisfactorio	Método
3	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	194.2	U/L	204,8	U/L	19,49	Acumulada	-0,54	Satisfactorio	Método
4	Bilirrubina Directa	Roche Cobas c111	Diazotización	1.7	mg/dL	1,83	mg/dL	0,13	Inserto	-1	Satisfactorio	Par
5	Bilirrubina Total	Roche Cobas c111	Diazonium Ion, Blanked (Roche)	4.3	mg/dL	3,92	mg/dL	0,18	Acumulada	2,13	Alarma	Par
6	CK (Creatine Kinase)	Roche Cobas c111	NAC Activado IFCC - Ref. proc., Calibrado	437.5	U/L	438,2	U/L	19,68	Acumulada	-0,04	Satisfactorio	Método
7	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	22.82	mg/dL	25,69	mg/dL	3,07	Acumulada	-0,93	Satisfactorio	Método
8	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	5.22	mg/dL	5,38	mg/dL	0,14	Acumulada	-1,16	Satisfactorio	Método
9	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	295	mg/dL	289,2	mg/dL	6,22	Acumulada	0,93	Satisfactorio	Par
10	Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Urease, UV	41.41	mg/dL	44,46	mg/dL	4,34	Acumulada	-0,7	Satisfactorio	Método
11	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	84	mg/dL	83,68	mg/dL	5,93	Acumulada	0,05	Satisfactorio	Método
12	Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV	99.38	mg/dL	93,04	mg/dL	6,19	Acumulada	1,02	Satisfactorio	Método

IT: Item	NOT: Notificaciones	VRL: Valor reported	VRL: Valor reportado por el laboratorio		Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la media de comparación	
3 1 2 3 1 2 3	C: Desviación estándar del grupo de comparación	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración	COMP: Comparador	

- 11	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	₹	X	**
ш	si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	_		2
		score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100231
Laboratorio:	
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
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
Ítem	Mensurando	VRL	U-LAB	X_{pt}	U-X _{pt}	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites a Bajo	ceptación Alto	Valoración
1	CK (Creatine Kinase)	437.5	U/L	455.940	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-4,04	20	364,75	547,13	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laborato	orio	U-Xpt: Ur	nidades 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}

Error Total máximo permisible

* Fuente CLIA 2022



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

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

Ácido Úrico

8.9 mg/dL Roche Cobas c111

Uricase, colorimetric

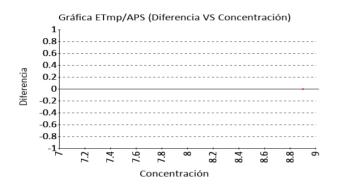
CLIA

10% 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	9,63	0,37	674	8,89 a 10,37	-7,58	-1,97	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	9,43	0,4	7	8.62 a 10.24	-5,61	-1,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	9,43	0,4	7	8.62 a 10.24	-5,61	-1,31	Satisfactorio

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





ALT (ALAT/GPT)

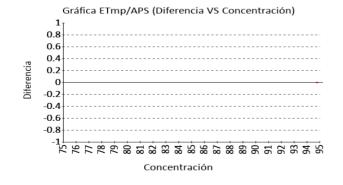
94.8 U/L Roche Cobas c111

UV without P5P

CLIA 15% APS

2022

Fuente de comparación X_{pt} D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score Valoración RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A Ν/Δ N/A N/A N/A N/A Media de comparación internacional 99.32 7,56 14747 84.2 a 114.44 -4.55-0.6 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 94.8 3,25 12 88.29 a 101.3 0 0 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología1 94,8 3,25 12 88.29 a 101.3 0 0 Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

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

AST (ASAT/GOT)

194.2 U/L Roche Cobas c111

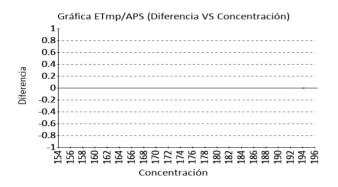
UV without P5P

CLIA 15% 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	204,8	19,49	14202	165,82 a 243,78	-5,18	-0,54	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	206,26	15,43	13	175.41 a 237.12	-5,85	-0,78	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	203,54	12,41	12	178.71 a 228.37	-4,59	-0,75	Satisfactorio

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





Bilirrubina Directa

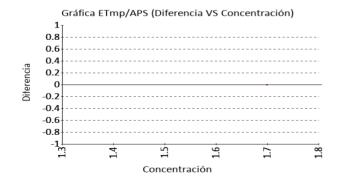
1.7 mg/dL Roche Cobas c111

Diazotización

- - % 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 inserto	1,83	0,13	N/A	1,57 a 2,09	-7,1	-1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

^{*}No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes QAP.







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

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

Bilirrubina Total

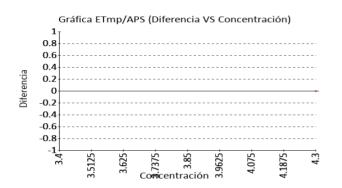
4.3 mg/dL Roche Cobas c111

Diazonium Ion, Blanked (Roche) 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	3,92	0,18	694	3,56 a 4,28	9,69	2,13	Alarma
Todos los participantes de QAP3	4,26	0,33	8	3.61 a 4.91	0,99	0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	4,19	0,09	3	4 a 4.38	2,61	1,15	Satisfactorio

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





CK (Creatine Kinase)

437.5 U/L Roche Cobas c111

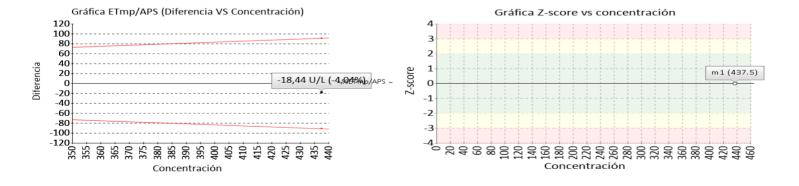
NAC Activado IFCC -

CLIA 20% APS

Ref. proc., Calibrado

2022

Fuente de comparación D.E. Incertidumbre Diferencia% Valoración Xpt n/N Z-score RL-MMT-JCTLM1 455.940 N/A Ν/Δ N/A -4 04 Satisfactorio N/A 8205 Media de comparación internacional 438.2 19.68 398.84 a 477.56 -0.16-0.04 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 431,75 8,13 2 415.49 a 448.01 1,33 0,71 Satisfactorio Participantes QAP misma metodología1 431,75 8,13 415.49 a 448.01 1,33 0,71 Satisfactorio





QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol HDL

22.82 mg/dL Roche Cobas c111

Direct Enzymatic

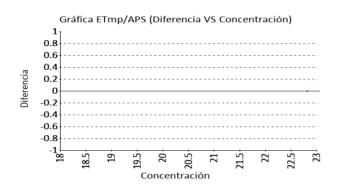
CLIA 20% APS

Colorimetric

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	25,69	3,07	1873	19,55 a 31,83	-11,17	-0,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	22,02	1,18	10	19.66 a 24.38	3,64	0,68	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	21,8	1,01	9	19.77 a 23.82	4,68	1,01	Satisfactorio

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





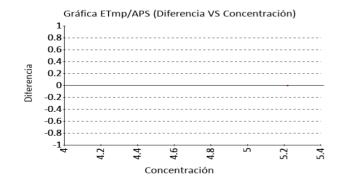
Creatinina

5.22 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS Standardized

CLIA 10% 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,38	0,14	7103	5,1 a 5,66	-2,97	-1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,22	0,18	14	4.85 a 5.58	0,03	0,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	5,19	0,19	11	4.81 a 5.56	0,67	0,19	Satisfactorio





8% APS



Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO

QAP-Q - Química sanguínea

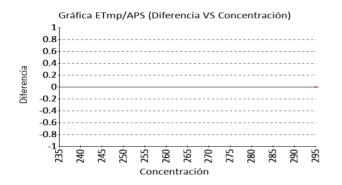
Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa 295 mg/dL Roche Cobas c111 Hexokinase 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	289,2	6,22	869	276,76 a 301,64	2,01	0,93	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	285,43	8,13	14	269.17 a 301.69	3,35	1,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	286,34	6,41	12	273.51 a 299.16	3,03	1,35	Satisfactorio

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





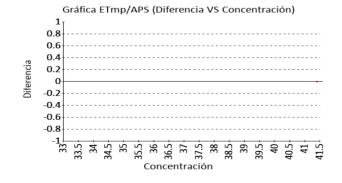
Nitrógeno Uréico

41.41 mg/dL Roche Cobas c111

Urease, UV

CLIA 2022 9% 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	44,46	4,34	15205	35,78 a 53,14	-6,86	-0,7	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	42,43	2,33	14	37.77 a 47.1	-2,41	-0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	42,78	2,03	13	38.71 a 46.84	-3,19	-0,67	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

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

Triglicéridos

84 mg/dL Roche Cobas c111

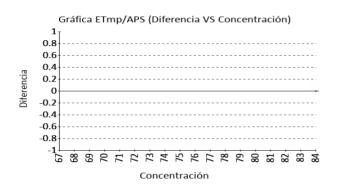
Enzymatic, end point

CLIA

15% 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	83,68	5,93	28069	71,82 a 95,54	0,38	0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,15	5,14	13	69.87 a 90.43	4,81	0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	80,15	5,14	13	69.87 a 90.43	4,81	0,75	Satisfactorio

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





Urea

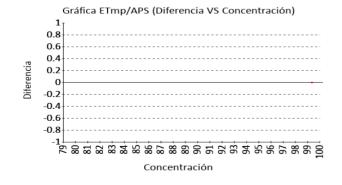
99.38 mg/dL Roche Cobas c111

Urease, UV

CLIA 2022

9% APS

Fuente de comparación D.E. n/N Incertidumbre Diferencia% Z-score Valoración RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A Ν/Δ N/A N/A N/A N/A 80,66 a 105,42 Media de comparación internacional 93,04 6.19 12958 6.81 1.02 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 91,01 3,13 84.75 a 97.27 9,2 2,67 Alarma 84.75 a 97.27 9,2 Participantes QAP misma metodología1 91,01 3,13 2,67 Alarma







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100231
Laboratorio:	
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
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	Roche Cobas c111	Uricase, colorimetric	-	No declarado		No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P		No declarado	134	No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P		No declarado	135	No trazable
4	Bilirrubina Directa	Roche Cobas c111	Diazotización		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	Roche Cobas c111	Diazonium Ion, Blanked (Roche)		No declarado		No trazable
6	CK (Creatine Kinase)	Roche Cobas c111	NAC Activado IFCC - Ref. proc., Calibrado		No declarado	136	No trazable
7	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
8	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
9	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
10	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
11	Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Urease, UV		No declarado		No trazable
12	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable
13	Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

134: ERM-AD454k/IFCC 135: ERM-AD457/IFCC 136: GBW(E)091047 137: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 139: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A 142: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	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	-1,97	-1,31									-						
2	ALT (ALAT/GPT)	N/A	-0,6	0															
3	AST (ASAT/GOT)	N/A	-0,54	-0,78															
4	Bilirrubina Directa	N/A	-1	N/A															
5	Bilirrubina Total	N/A	2,13	0,13															
6	CK (Creatine Kinase)	-4,04	-0,04	0,71															
7	Colesterol HDL	N/A	-0,93	0,68															
8	Colesterol Total	N/A	N/A	N/A															
9	Creatinina	N/A	-1,16	0,01															
10	Glucosa	N/A	0,93	1,18															
11	Nitrógeno Uréico	N/A	-0,7	-0,44															
12	Triglicéridos	N/A	0,05	0,75															
13	Urea	N/A	1,02	2,67															
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

	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
L									

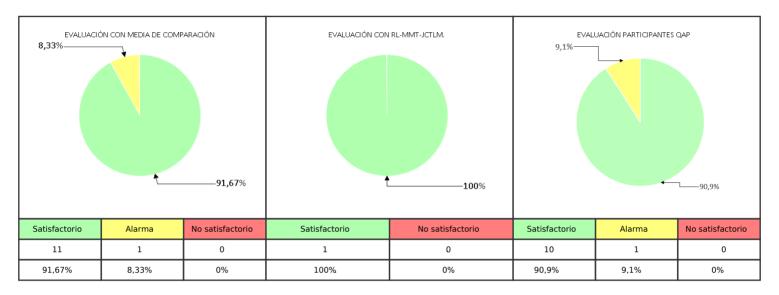


QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100231
Ronda:	55
Muestra:	1
Código Muestra:	CF2602
Fecha reporte:	2024-06-08
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de Aplicaciones Programas QAP

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