



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-Q - Química sanguínea

LABORATORIO CLÍNICO DRA. ERIKA MILENA CASTELLANOS FAGUA

Correo electrónico: emilena250@hotmail.com

Dirección: Carrera 9 # 22-10 CS 101

Ciudad: Tunja Boyacá

País: Colombia

Contacto: Erika Milena Castellanos

Teléfono: 3118327977 (8)7426398

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100146

Código de reporte: QAP-Q-100146-43-5

Ronda: 43

Muestra: 5

Código de la muestra: AB8627

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 31 / marzo / 2023

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
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 A-15	UV without PSP	10.32	mg/dL	9,38	mg/dL	0,38	Acumulada	2,51	Alarma	Todos los laboratorios
2	☒	ALT (ALAT/GPT)	Biosystems A-15	Enzimático-Colorimetrico	98.1	U/L	96,28	U/L	8,49	Acumulada	0,21	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3	☒	AST (ASAT/GOT)	Biosystems A-15	Enzimático-Colorimetrico	167.7	U/L	179,3	U/L	13,94	Acumulada	-0,83	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4	☒	Fosfatasa Alcalina	Biosystems A-15	Enzimático	341.4	U/L	465	U/L	42	Inserto	-2,94	Alarma	Par
5	☒	Glucosa	Biosystems A-15	Espectrofotometría	274.8	mg/dL	273,9	mg/dL	10,35	Acumulada	0,09	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6	☒	Triglicéridos	Biosystems A-15	Espectrofotometría	95.6	mg/dL	90,45	mg/dL	5,16	Acumulada	1	Satisfactorio	Todos los laboratorios

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
---	--	--	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X _{pt}	6 U-X _{pt}	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Fosfatasa Alcalina	341.4	U/L	410.100	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-16,75	20	328,08	492,12	Satisfactorio
2	Glucosa	274.8	mg/dL	282.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-2,55	8	259,44	304,56	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-X_{pt}: 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
---	--	--	--

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

Ácido Úrico

10.32 mg/dL

Biosystems A-15

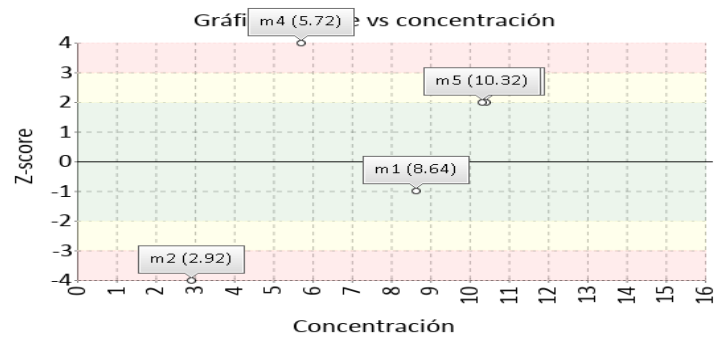
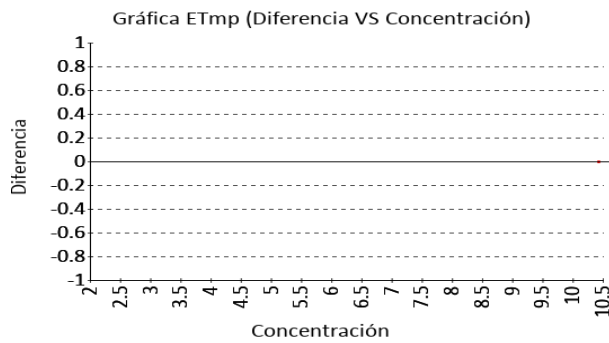
UV without P5P

CLIA
2022

10
ETmp%/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	9,38	0,38	23407	8,63 a 10,13	10,02	2,51	Alarma
Todos los participantes de QAP	9,16	0,75	24	7,67 a 10,65	12,62	1,55	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	9,8	1,01	3	7,79 a 11,81	5,31	0,52	Satisfactorio

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



ALT (ALAT/GPT)

98.1 U/L

Biosystems A-15

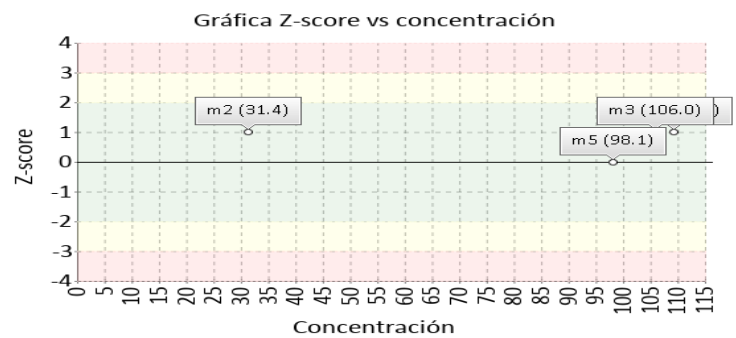
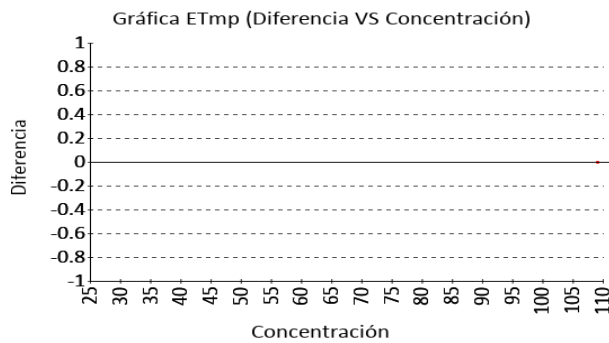
Enzimático-
Colorimétrico

CLIA
2022

15
ETmp%/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	96,28	8,49	27915	79,3 a 113,26	1,89	0,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	93,92	12,35	24	69,21 a 118,62	4,45	0,34	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	100,64	5,24	7	90,16 a 111,12	-2,53	-0,49	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
Estado:	Evaluación original

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

AST (ASAT/GOT)

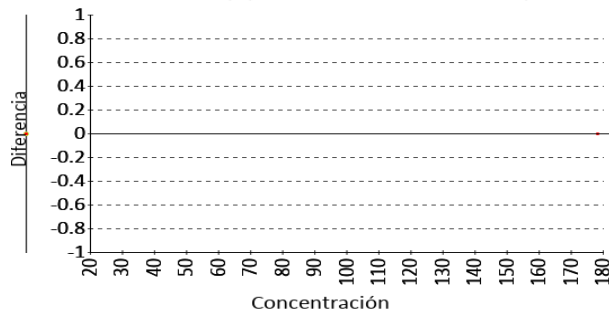
167.7 U/L Biosystems A-15

Enzimático- CLIA 15
 Colorimetrico 2022 ETmp%/APS

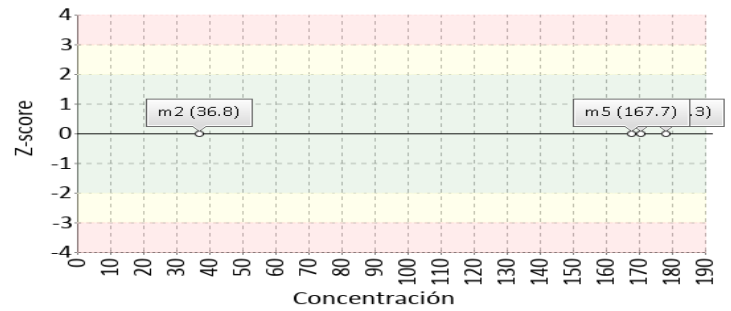
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	179,3	13,94	27856	151,42 a 207,18	-6,47	-0,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	185,02	14,12	26	156,78 a 213,26	-9,36	-1,23	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	175,79	5,74	7	164,31 a 187,26	-4,6	-1,41	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Fosfatasa Alcalina

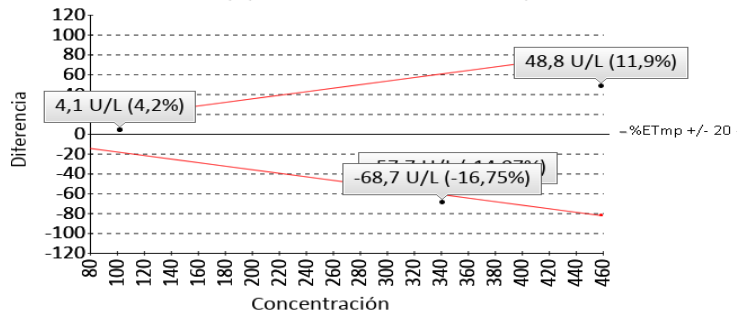
341.4 U/L Biosystems A-15

Enzimático CLIA 20
 2022 ETmp%/APS

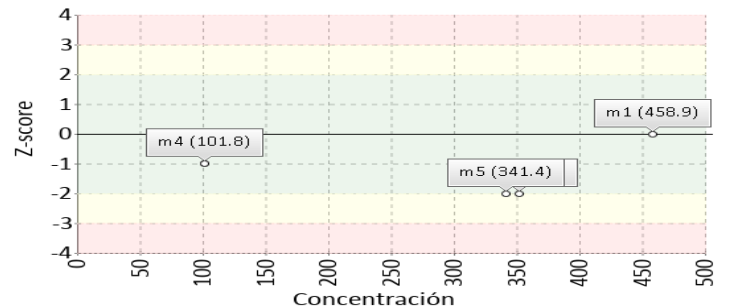
1 Fuente de comparación	2 X _{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	410.100	N/A	N/A	N/A	-16,75	N/A	Satisfactorio
Media de inserto	465	42	N/A	381 a 549	-26,58	-2,94	Alarma
Todos los participantes de QAP	418,59	97,12	21	224,34 a 612,83	-18,44	-0,79	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	373,83	56,93	4	259,96 a 487,69	-8,67	-0,57	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Glucosa

274.8 mg/dL

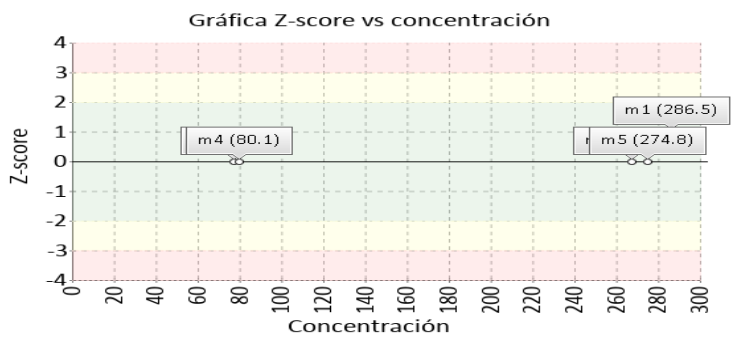
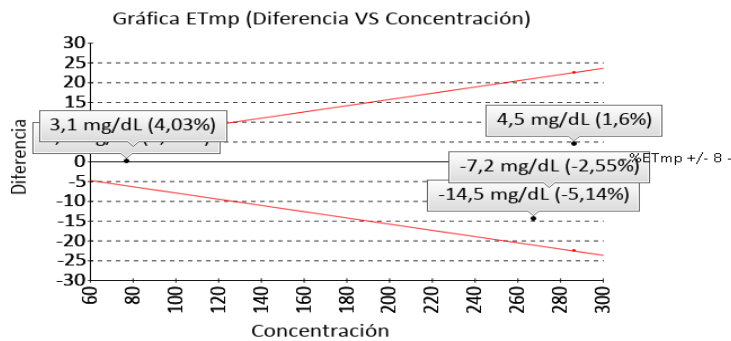
Biosystems A-15

Espectrofotometría

CLIA 8 ETmp%/APS
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	282.000	N/A	N/A	N/A	-2,55	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	273,9	10,35	28419	253,2 a 294,6	0,33	0,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	275,67	12,08	39	251,52 a 299,82	-0,32	-0,07	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	273,73	9,77	6	254,2 a 293,27	0,39	0,11	Satisfactorio

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



Triglicéridos

95.6 mg/dL

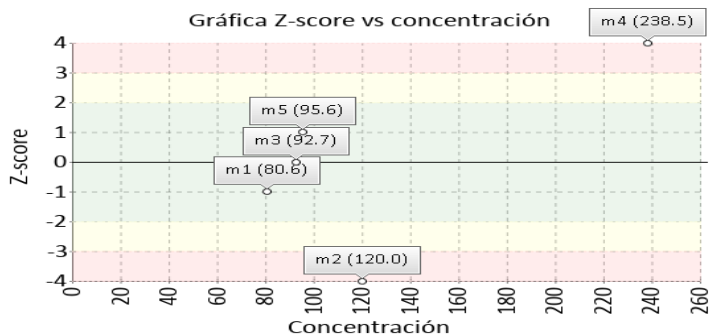
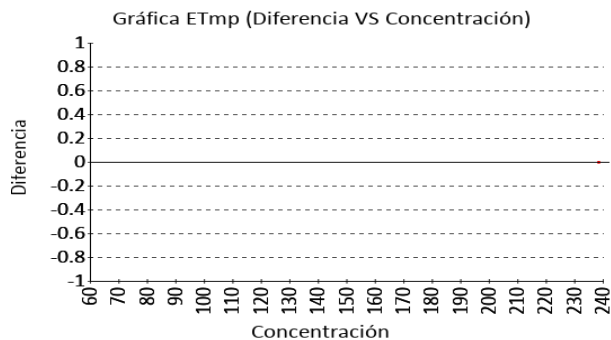
Biosystems A-15

Espectrofotometría

CLIA 2022
ETmp%/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	90,45	5,16	23375	80,13 a 100,77	5,69	1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	90,85	7,06	37	76,74 a 104,96	5,23	0,67	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	96	9,35	6	77,3 a 114,7	-0,42	-0,04	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
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 A-15	UV without P5P	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Biosystems A-15	Enzimático-Colorimétrico	4	No declarado		No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Biosystems A-15	Enzimático-Colorimétrico	40	No declarado	12	No trazable
4	Bilirrubina Directa	Biosystems A-15	Enzimático	104	No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	Biosystems A-15	Diazonium Ion	6 7	No declarado		No trazable
6	Colesterol HDL	Biosystems A-15	Fosfatungstato	16	No declarado	66	No trazable
7	Fosfatasa Alcalina	Biosystems A-15	Enzimático	31	No declarado		No trazable
8	Glucosa	Biosystems A-15	Espectrofotometría	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
9	Triglicéridos	Biosystems A-15	Espectrofotometría	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
10	Urea	Biosystems A-15	Enzimático	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

Nomenclatura método

1: ID/GC/MS **2:** ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS **4:** Kinetic spectrophotometry **40:** Kinetic spectrophotometry **104:** Spectrophotometry **6:** Absorption spectrometry **7:** Spectrophotometry **16:** Ultracentrifugation removes VLDL, d 1.006, preventing interference (TG) with the heparin/Mn2+ precipitation step for removal of non-HDL. HDL cholesterol is spectrophotometric. **31:** kinetic spectrophotometry **33:** Enzymatic **34:** ID/GC/MS **35:** ID/LC/MS/MS **36:** Spectrophotometry **77:** ID/GC/MS **78:** Spectrophotometry **79:** ID/GC/MS

Nomenclatura materiales

115: GBW09202, uric acid **116:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **112:** JCLS021, Uric acid in human serum **117:** NMIJ CRM 6008-a, uric acid **113:** SRM 909b, human serum **114:** SRM 913a, uric acid **12:** ERM-AD457/IFCC, aspartate aminotransferase **66:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **60:** DMR 263a, Frozen human serum **62:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **61:** JCCRM521 **63:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **64:** NIM CRM GBW 10062, Purity of Glucose **106:** JCCRM 223, lipids **104:** NMIJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum **108:** GBW09201, urea **110:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **111:** NMIJ CRM 6006-a, Urea **107:** SRM 909b, human serum **109:** SRM 912a, urea (clinical standard)

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

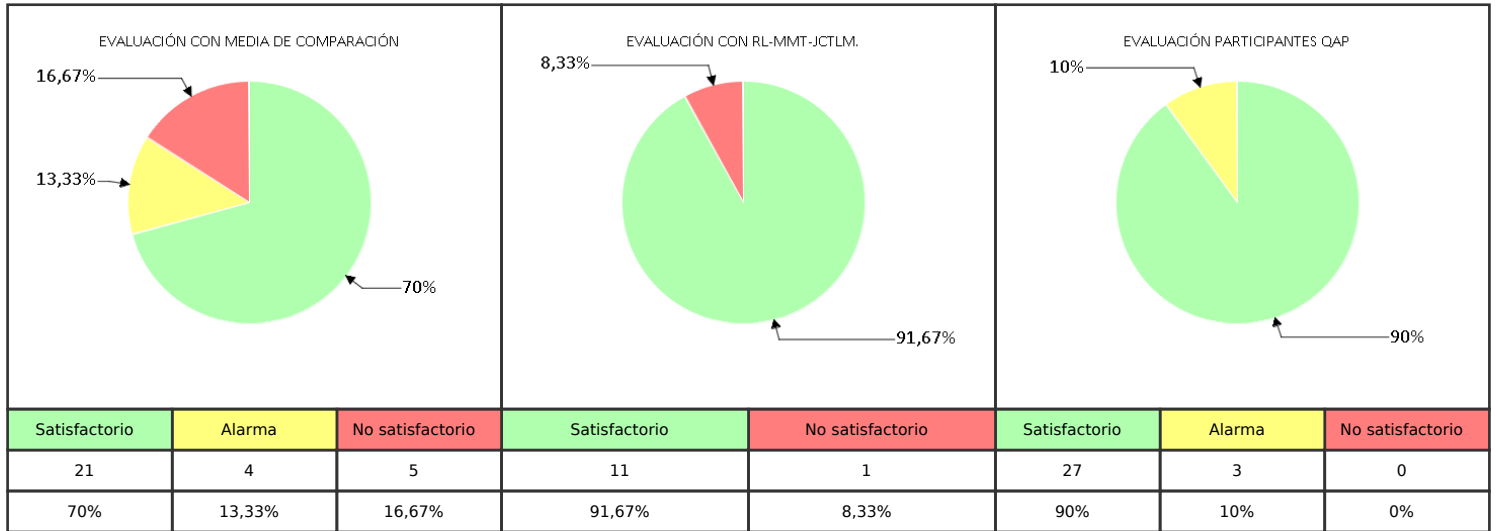
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-1,97	-0,7	N/A	-10,77	-2,54	N/A	2,83	1,71	N/A	7,29	1,47	N/A	2,51	1,55			
2	ALT (ALAT/GPT)	N/A	1,52	1,24	N/A	1,57	0,98	N/A	1,14	0,98	N/A	N/A	N/A	N/A	0,21	0,34			
3	AST (ASAT/GOT)	N/A	-0,62	-1,02	N/A	-0,89	-0,61	N/A	-0,07	-0,48	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,83	-1,23			
4	Bilirrubina Directa	-13,99	-0,35	0,22	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
5	Bilirrubina Total	-35,62	-6,96	-1,73	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A			
6	Colesterol HDL	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			
7	Fosfatasa Alcalina	11,9	-0,15	0,42	4,4	-1,62	-0,08	-14,07	-2,68	-0,68	4,2	-1,64	-0,08	-16,75	-2,94	-0,79			
8	Glucosa	1,6	1,22	0,9	0,26	-0,45	-1,18	-5,14	-0,62	-0,68	4,03	0,14	-0,38	-2,55	0,09	-0,07			
9	Triglicéridos	N/A	-1,91	-1,45	N/A	-6,11	-2,13	N/A	0,44	0,26	N/A	9,07	2,71	N/A	1	0,67			
10	Urea	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			
Notificaciones		🔊 10 📧 2 ✎ 0			🔊 10 📧 4 ✎ 0			🔊 10 📧 4 ✎ 0			🔊 10 📧 6 ✎ 0			🔊 10 📧 4 ✎ 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
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

Identificación Laboratorio:	100146
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	AB8627
Fecha reporte:	2023-02-14
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP