



QAP-Marcadores Cardiacos

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-MC - Marcadores Cardiacos

CHRISTUS SINERGIA SEDE LAB SATELITE CLINICA FARALLONES

Correo electrónico: angelica.sanchez@christus.co
 Dirección: Calle 9c #50-25 Laboratorio clínico Piso 2
 Ciudad: Cali Valle del Cauca
 País: Colombia
 Contacto: Angélica Sánchez Moncayo
 Teléfono: 3244763804

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100234

Código de reporte: QAP-MC-100234-1-6
 Ronda: 1
 Muestra: 6
 Código de la muestra: CP1306
 Tipo de muestra: Líquido - Suero humano
 Fecha generación: 18 / marzo / 2025



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100234 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 6 |
| Código Muestra: | CP1306 |
| Fecha reporte: | 2025-03-07 |
| 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:

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

Formula Incertidumbre:

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



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100234 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 6 |
| Código Muestra: | CP1306 |
| Fecha reporte: | 2025-03-07 |
| 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 | | CK-MB Actividad | Roche Cobas 6000 (c501) | Inmunoinhibición, enzimatic | 1.6 | U/L | 5,57 | U/L | 0,56 | Inserto | -7,09 | No satisfactorio | Par |
| 2 | | NT-proBNP | Roche Cobas e411 | Electroquimioluminiscencia (ECL) | 45.82 | pg/mL | 69,65 | pg/mL | 5,44 | Acumulada | -4,38 | No satisfactorio | Método |
| 3 | | Troponina T | Roche Cobas e411 | Electroquimioluminiscencia (ECL) | 10.74 | pg/mL | 8,44 | pg/mL | 0,83 | Inserto | 2,77 | Alarma | 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. | <input type="checkbox"/> Tardío | <input checked="" type="checkbox"/> Ausente | <input type="checkbox"/> Revalorado |
|---|--|--|------------------------------------|--|--|



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100234 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 6 |
| Código Muestra: | CP1306 |
| Fecha reporte: | 2025-03-07 |
| 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-MC - Marcadores Cardiacos**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100234 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 6 |
| Código Muestra: | CP1306 |
| Fecha reporte: | 2025-03-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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

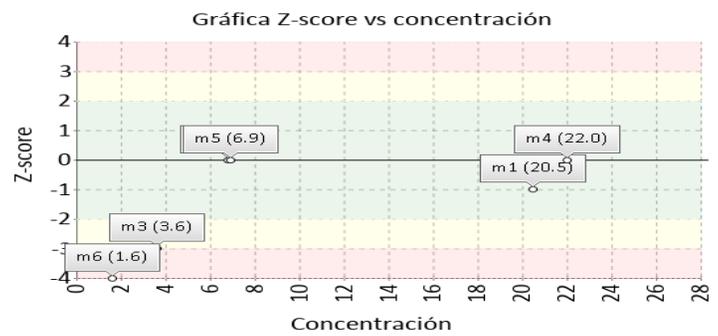
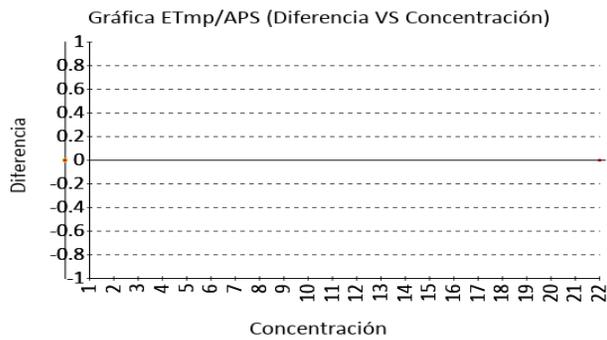
CK-MB Actividad

1.6 U/L Roche Cobas 6000 (c501) Inmunoinhibición, enzymatic CLIA 2022 25% 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 | 5,57 | 0,56 | N/A | 4,45 a 6,69 | -71,27 | -7,09 | No satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 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 y todos los participantes

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



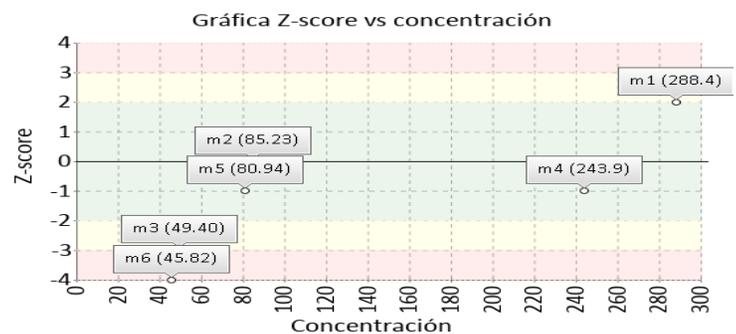
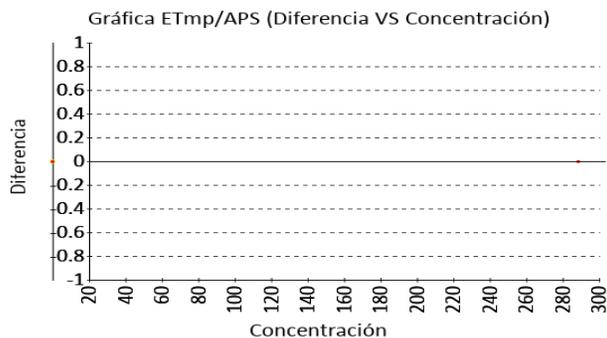
NT-proBNP

45.82 pg/mL Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL) - - % 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 | 69,65 | 5,44 | 56103 | 58,77 a 80,53 | -34,21 | -4,38 | No satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 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 y todos los participantes

(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-MC - Marcadores Cardiacos**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100234 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 6 |
| Código Muestra: | CP1306 |
| Fecha reporte: | 2025-03-07 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Troponina T

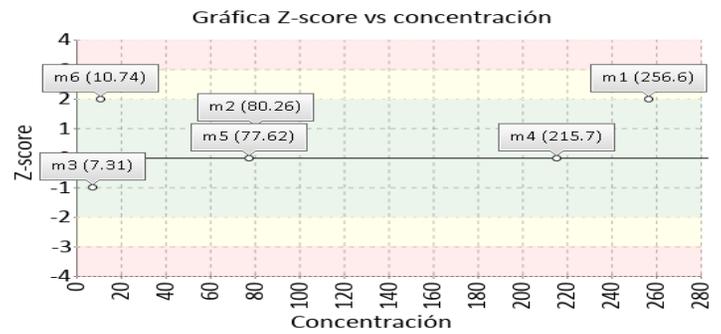
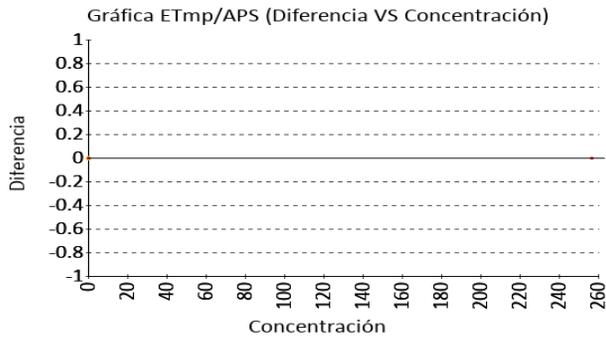
10.74 pg/mL Roche Cobas e411 Electroquimioluminiscencia (ECL)

-- % 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 | 8,44 | 0,83 | N/A | 6,78 a 10,1 | 27,25 | 2,77 | Alarma |
| Todos los participantes de QAP3 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| 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 y todos los participantes

(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-MC - Marcadores Cardiacos

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100234 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 6 |
| Código Muestra: | CP1306 |
| Fecha reporte: | 2025-03-07 |
| 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 | CK-MB Actividad | Roche Cobas 6000 (c501) | Immunoinhibition, enzymatic | | No declarado | | No trazable |
| 2 | NT-proBNP | Roche Cobas e411 | Electroquimioluminiscencia (ECL) | | No declarado | | No trazable |
| 3 | Troponina T | Roche Cobas e411 | Electroquimioluminiscencia (ECL) | | No declarado | | No trazable |

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MC - Marcadores Cardiacos**

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100234 |
| Ronda: | 1 |
| Muestra: | 6 |
| Código Muestra: | CP1306 |
| Fecha reporte: | 2025-03-07 |
| Estado: | Evaluación original |

6. RESUMEN DE RONDA

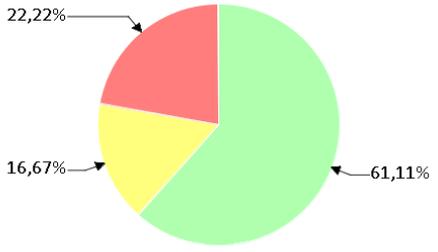
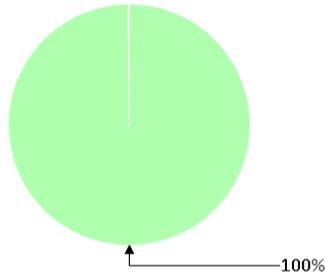
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | CK-MB Actividad | N/A | -1.06 | N/A | N/A | -0.98 | N/A | N/A | -3.52 | N/A | N/A | -0.15 | N/A | N/A | -0.87 | N/A | N/A | -7.09 | N/A |
| 2 | NT-proBNP | N/A | 2.42 | N/A | N/A | -0.35 | N/A | N/A | -3.72 | N/A | N/A | -1.66 | N/A | N/A | -1.2 | N/A | N/A | -4.38 | N/A |
| 3 | Troponina T | N/A | 2.09 | 0.71 | N/A | 1.11 | 0.71 | N/A | -1.36 | N/A | N/A | -0.43 | N/A | N/A | 0.71 | N/A | N/A | 2.77 | N/A |
| 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-MC - Marcadores Cardiacos | Identificación Laboratorio: | 100234 |
| | | Ronda: | 1 |
| | | Muestra: | 6 |
| | | Código Muestra: | CP1306 |
| | | Fecha reporte: | 2025-03-07 |
| | | Estado: | Evaluación original |

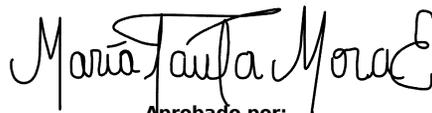
7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

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 |
| 11 | 3 | 4 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| 61,11% | 16,67% | 22,22% | 0% | 0% | 100% | 0% | 0% |

| | |
|----------------|---------------|
| 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