



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

IPS PLUSALUD

Correo electrónico: laboratorio@+alud.com.co

Dirección: Cra 43 #72-122

Ciudad: Barranquilla Atlántico

País: Colombia

Contacto: Ingrid Esacalante Galindo

Teléfono: 3245131174

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100230

Código de reporte: QAP-Q-100230-54-6

Ronda: 54

Muestra: 6

Código de la muestra: CF2606

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 21 / febrero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100230
Ronda:	54
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2606
Fecha reporte:	2025-02-10
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:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100230
Ronda:	54
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2606
Fecha reporte:	2025-02-10
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		ALT (ALAT/GPT)	PKL 125	UV without P5P	110	U/L	99,32	U/L	7,56	Acumulada	1,41	Satisfactorio	Método
2		AST (ASAT/GOT)	PKL 125	UV without P5P	230	U/L	204,8	U/L	19,49	Acumulada	1,29	Satisfactorio	Método
3		Bilirrubina Directa	PKL 125	Ácido Sulfanílico Diazotizado	1.35	mg/dL	1,59	mg/dL	0,29	Consenso	-0,83	Satisfactorio	Todos los laboratorios
4		Bilirrubina Total	PKL 125	Ácido Sulfanílico Diazotizado	4.59	mg/dL	4,3	mg/dL	0,27	Acumulada	1,09	Satisfactorio	Método
5		Colesterol HDL	PKL 125	Direct Enzymatic Colorimetric	28	mg/dL	25,69	mg/dL	3,07	Acumulada	0,75	Satisfactorio	Método
6		Colesterol Total	PKL 125	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	87	mg/dL	92,95	mg/dL	4,94	Mensual	-1,2	Satisfactorio	Método
7		Creatinina	PKL 125	Jaffe reaction	4.56	mg/dL	5,23	mg/dL	0,2	Consenso	-3,35	No satisfactorio	Todos los laboratorios
8		Fosfatasa Alcalina	PKL 125	PNPP, Cinético	656	U/L	625	U/L	42,5	Inserto	0,73	Satisfactorio	Método
9		Glucosa	PKL 125	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)	292	mg/dL	279,4	mg/dL	11,07	Acumulada	1,14	Satisfactorio	Método
10		Nitrógeno Uréico	PKL 125	Urease, UV	46.3	mg/dL	44,46	mg/dL	4,34	Acumulada	0,42	Satisfactorio	Método
11		Triglicéridos	PKL 125	Enzymatic, end point	75	mg/dL	83,68	mg/dL	5,93	Acumulada	-1,46	Satisfactorio	Método
12		Urea	PKL 125	Urease, UV	99	mg/dL	93,04	mg/dL	6,19	Acumulada	0,96	Satisfactorio	Método

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:	100230
			Ronda:	54
			Muestra:	6
			Código Muestra:	CF2606
			Fecha reporte:	2025-02-10
			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	656	U/L	461.450	U/L	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	42,16	20	369,16 553,74	No 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
--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100230
Ronda:	54
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2606
Fecha reporte:	2025-02-10
Estado:	Evaluación original

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

ALT (ALAT/GPT)

110 U/L

PKL 125

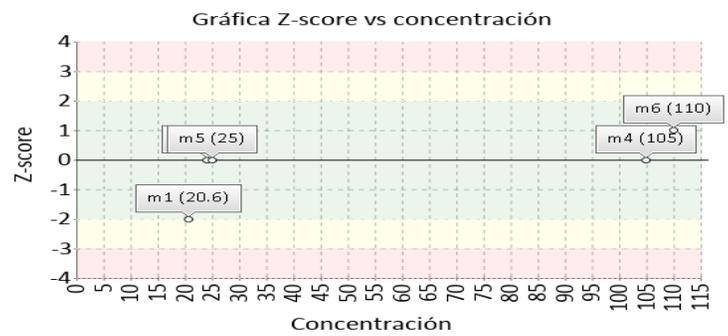
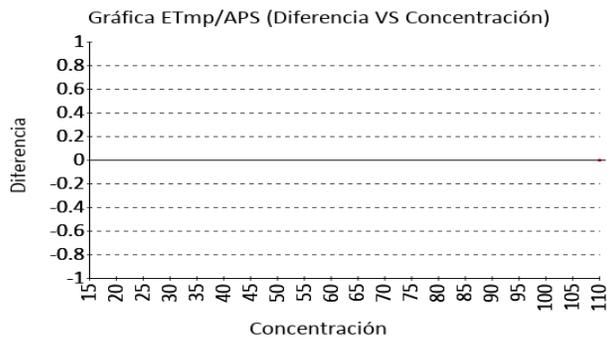
UV without P5P

CLIA
2022

15% 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	99,32	7,56	14747	84,2 a 114,44	10,75	1,41	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	96,54	5,62	70	85.31 a 107.78	13,94	2,4	Alarma
Participantes QAP misma metodología ¹	95,83	4,67	65	86.49 a 105.16	14,79	3,04	No satisfactorio

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



AST (ASAT/GOT)

230 U/L

PKL 125

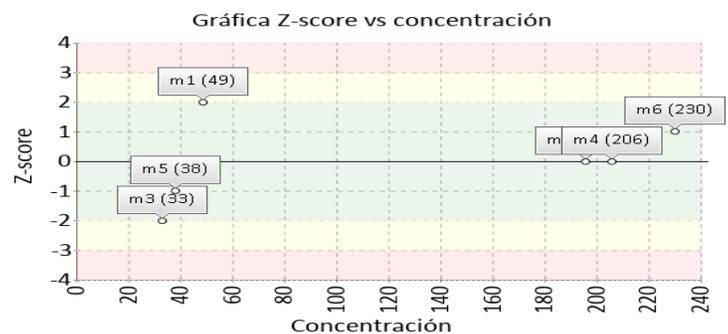
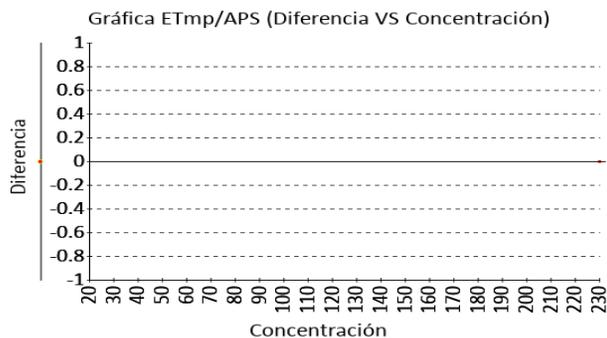
UV without P5P

CLIA
2022

15% 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	204,8	19,49	14202	165,82 a 243,78	12,3	1,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	209,79	15,22	76	179.35 a 240.23	9,63	1,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	208,59	14,89	67	178.81 a 238.36	10,27	1,44	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:	100230
Ronda:	54
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2606
Fecha reporte:	2025-02-10
Estado:	Evaluación original

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

Bilirrubina Directa

1.35 mg/dL

PKL 125

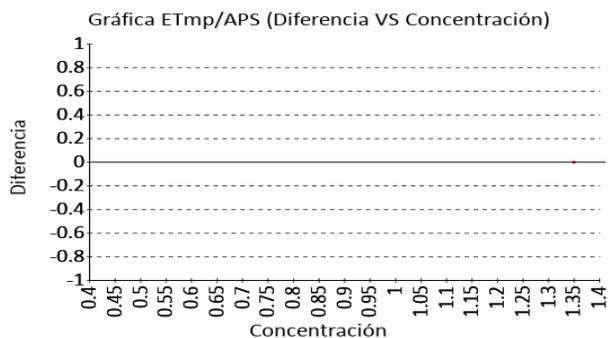
Ácido Sulfanílico
Diazotizado

-- % 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	1,59	0,29	37	1.01 a 2.17	-15,09	-0,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ²	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



Bilirrubina Total

4.59 mg/dL

PKL 125

Ácido Sulfanílico
Diazotizado

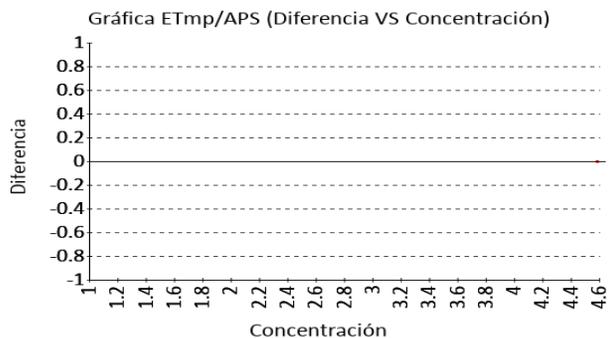
CLIA
2022

20% 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	4,3	0,27	6310	3,77 a 4,83	6,74	1,09	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP ³	4,18	0,3	37	3,58 a 4,78	9,92	1,38	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:	100230
Ronda:	54
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2606
Fecha reporte:	2025-02-10
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa

292 mg/dL

PKL 125

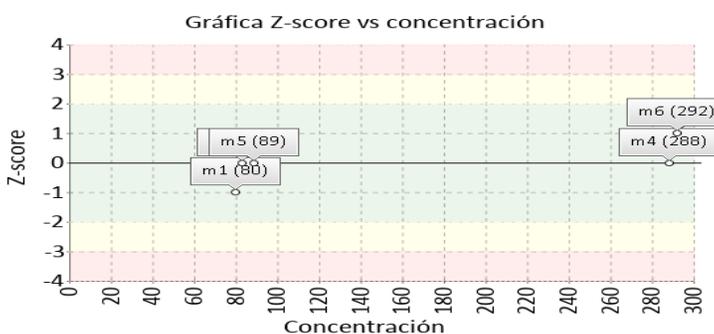
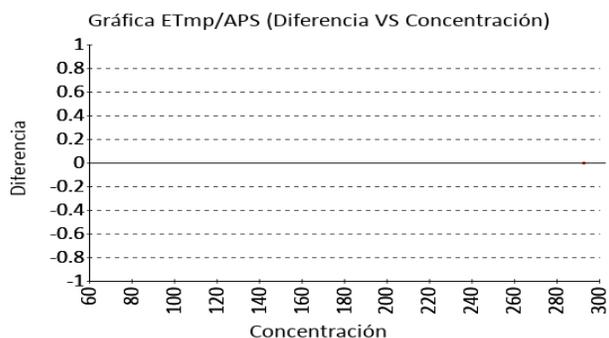
Glucose oxidase,
hydrogen peroxide
(Trinder)

CLIA
2022

8% 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	279,4	11,07	7110	257,26 a 301,54	4,51	1,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	286,02	10,3	82	265,42 a 306,62	2,09	0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	267,1	23,72	27	219,67 a 314,53	9,32	1,05	Satisfactorio

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



Nitrógeno Uréico

46.3 mg/dL

PKL 125

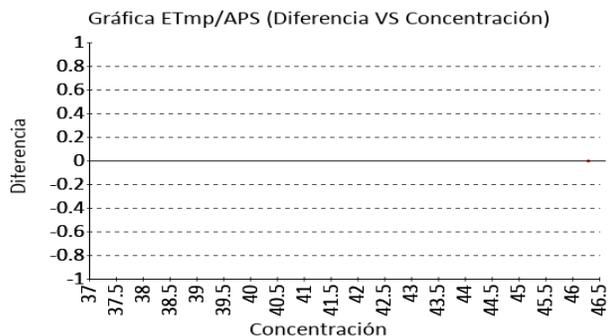
Urease, UV

CLIA
2022

9% 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	44,46	4,34	15205	35,78 a 53,14	4,14	0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	42,79	2,29	62	38,21 a 47,37	8,2	1,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	42,95	2,08	53	38,8 a 47,11	7,8	1,61	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:	100230
Ronda:	54
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2606
Fecha reporte:	2025-02-10
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	ALT (ALAT/GPT)	PKL 125	UV without P5P		No declarado	134	No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	PKL 125	UV without P5P		No declarado	135	No trazable
3	Bilirrubina Directa	PKL 125	Diazotización		No declarado		No trazable
4	Bilirrubina Directa	A-15	Ácido Sulfanílico Diazotizado		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Directa	PKL 125	Ácido Sulfanílico Diazotizado		No declarado		No trazable
6	Bilirrubina Total	PKL 125	Ácido Sulfanílico Diazotizado		No declarado		No trazable
7	Colesterol HDL	PKL 125	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
8	Colesterol Total	PKL 125	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
9	Creatinina	PKL 125	Colorimetric		No declarado		No trazable
10	Creatinina	PKL 125	COLORIMETRIA CINETICA		No declarado		No trazable
11	Creatinina	PKL 125	Jaffe reaction		No declarado		No trazable
12	Fosfatasa Alcalina	PKL 125	PNPP, AMP Buffer – IFCC Ref. Proc., Calibrated		No declarado	140	No trazable
13	Fosfatasa Alcalina	PKL 125	PNPP, Cinético		No declarado	140	No trazable
14	Glucosa	PKL 125	Glucose oxidase, hydrogen peroxide (Trinder)		No declarado	142	No trazable
15	Nitrógeno Uréico	PKL 125*	Urease, UV		No declarado		No trazable
16	Nitrógeno Uréico	PKL 125	Urease, UV		No declarado		No trazable
17	Triglicéridos	PKL 125	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable
18	Urea	PKL 125	Urease, UV		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

134: ERM-AD454k/IFCC **135:** ERM-AD457/IFCC **137:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **139:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **140:** GBW(E)091042 **140:** GBW(E)091042 **142:** LNE CRM Bio 101a - HRM-3007A



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

Identificación Laboratorio:	100230
Ronda:	54
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2606
Fecha reporte:	2025-02-10
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	ALT (ALAT/GPT)	N/A	-2.64	-2.12	N/A	1.41	4.68	N/A	-0.89	0.11	N/A	0.75	2.47	N/A	-0.16	0.62	N/A	1.41	2.4
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	2.7	4.37	N/A	-0.45	-0.67	N/A	-2.63	-3.74	N/A	0.06	0.1	N/A	-1.74	-1.38	N/A	1.29	1.33
3	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	0.14	N/A	-2.3	-1.85	N/A	N/A	-1.63	N/A	-1.42	-1.37	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
4	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A															
5	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A	N/A	1.33	N/A	N/A	N/A	-0.83									
6	Bilirrubina Total	N/A	4.73	4.68	N/A	-1.87	-1.41	N/A	0.66	1.44	N/A	3.37	3.15	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
7	Bilirrubina Total	N/A	N/A	N/A	N/A	2.25	N/A	1.09	1.38										
8	Colesterol HDL	N/A	0.86	0.68	N/A	2.06	8.45	N/A	0.12	0.24	N/A	1.73	2.4	N/A	1.05	1.32	N/A	0.75	3.1
9	Colesterol Total	N/A	1.46	1.75	N/A	-1	-0.38	N/A	-1.13	-1.07	N/A	-1.41	-1.47	N/A	-0.53	0.46	N/A	-1.2	-0.95
10	Creatinina	N/A	N/A	2.05	N/A	N/A	-0.11	N/A	N/A	4.33	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
11	Creatinina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-3.88	N/A	5.33	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Creatinina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-3.35												
13	Fosfatasa Alcalina	-3.14	0.35	-0.34	20.92	3.31	5.34	43.91	5.68	3.07	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
14	Fosfatasa Alcalina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	51.05	1.69	9.18	N/A	N/A	2.22	42.16	0.73	6.37
15	Glucosa	N/A	-1.09	-0.33	N/A	1.23	0.93	N/A	-0.56	0.73	N/A	0.78	0.57	N/A	0.32	2.11	N/A	1.14	0.58
16	Nitrógeno Uréico	N/A	-0.45	-0.42	N/A	-0.96	-0.92	N/A	0.47	N/A	N/A	0.35	1.34	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
17	Nitrógeno Uréico	N/A	N/A	N/A	N/A	0.16	0.43	N/A	N/A	N/A									
18	Nitrógeno Uréico	N/A	N/A	N/A	N/A	0.42	1.53												
19	Triglicéridos	N/A	0.83	1.11	N/A	-1.8	-1.39	N/A	-1.94	-2.66	N/A	-1.63	-1.03	N/A	-3.52	-3.23	N/A	-1.46	-0.97
20	Urea	N/A	-0.66	0.2	N/A	-1.14	-1.6	N/A	1.22	N/A	N/A	0.8	1.97	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
21	Urea	N/A	N/A	0.2	N/A	N/A	-1.6	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1.97	N/A	0.27	N/A	N/A	0.96	1.74
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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	🖋 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	---	--------------

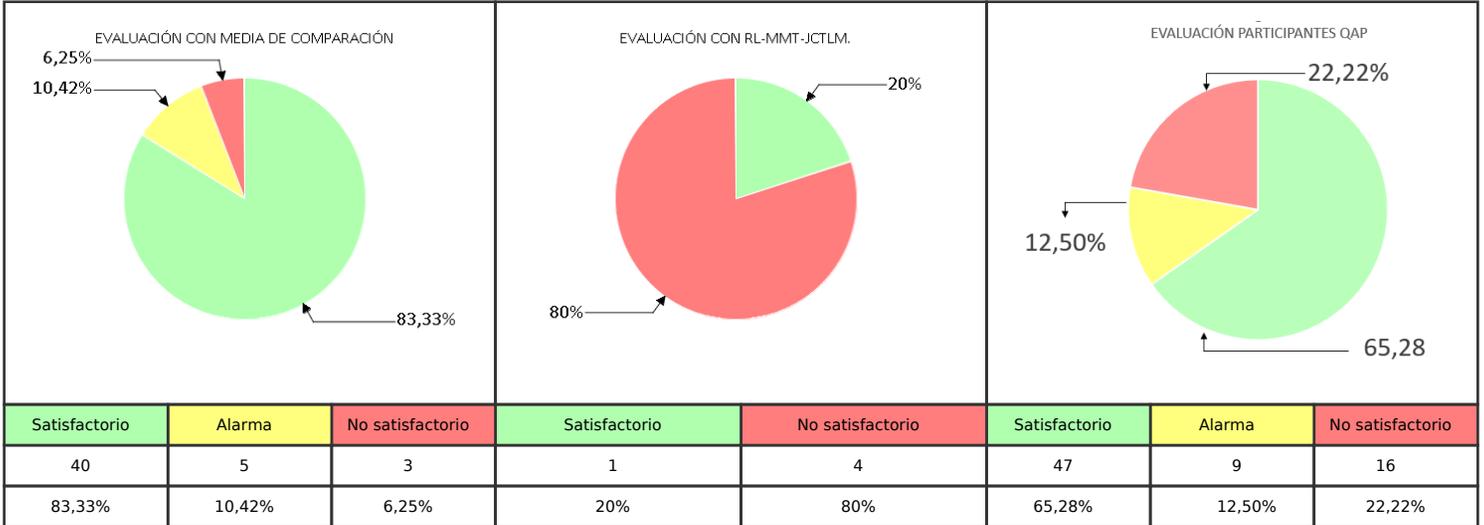


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100230
Ronda:	54
Muestra:	6
Código Muestra:	CF2606
Fecha reporte:	2025-02-10
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

María Paula Mora

**Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP**

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