



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-Q - Química sanguínea

HOSPITAL REGIONAL SUR ORIENTAL - RAGONVALIA

Correo electrónico: laboratorioipsragonvalia@gmail.com
 Dirección: Av4 cl18 8-17 barrio centenario esquina Municipio Ragonvalia
 Ciudad: Norte de Santander
 País: Colombia
 Contacto: Karol Yessenia Ochoa
 Teléfono: 3134506446

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100305

Código de reporte: QAP-Q-100305-68-1
 Ronda: 68
 Muestra: 1
 Código de la muestra: CP2801
 Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
 Fecha generación: 24 / abril / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
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:

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

Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
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	Wiener Metrolab 1600	Uricasa/peroxidasa	4.900	mg/dL	4,89	mg/dL	0,37	Inserto	0,03	Satisfactorio	Par
2		Bilirrubina Directa	Wiener Metrolab 1600	DPD	1.200	mg/dL	0,4	mg/dL	0,06	Inserto	13,37	No satisfactorio	Par
3		Bilirrubina Total	Wiener Metrolab 1600	DPD	1.300	mg/dL	1,15	mg/dL	0,06	Acumulada	2,34	Alarma	Método
4		Colesterol HDL	Wiener Metrolab 1600	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	99.00	mg/dL	85,4	mg/dL	8,3	Inserto	1,64	Satisfactorio	Par
5		Colesterol Total	Wiener Metrolab 1600	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	247	mg/dL	254,4	mg/dL	8,66	Acumulada	-0,85	Satisfactorio	Método
6		Creatinina	Wiener Metrolab 1600	Picrato Alcalino (Jaffé)	2.42	mg/dL	2,17	mg/dL	0,16	Mensual	1,6	Satisfactorio	Método
7		Glucosa	Wiener Metrolab 1600	Glucose oxidase, hydrogen peroxide	88.00	mg/dL	86,91	mg/dL	6,1	Acumulada	0,18	Satisfactorio	Método
8		Triglicéridos	Wiener Metrolab 1600	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa	165.00	mg/dL	205	mg/dL	15,5	Inserto	-2,58	Alarma	Par
9		Urea	Wiener Metrolab 1600	Urease, UV	39.00	mg/dL	32,4	mg/dL	1,4	Mensual	4,71	No 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				

<p align="center">Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.</p>	<p align="center">Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.</p>	<p align="center">No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.</p>	<input type="checkbox"/> <p>Tardío</p>	<input checked="" type="checkbox"/> <p>Ausente</p>	<input type="checkbox"/> <p>Revalorado</p>
--	---	---	--	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
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-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
Estado:	Evaluación original

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

Ácido Úrico

4.900 mg/dL

Wiener Metrolab
1600

Uricasa/peroxidasa

CLIA
2022

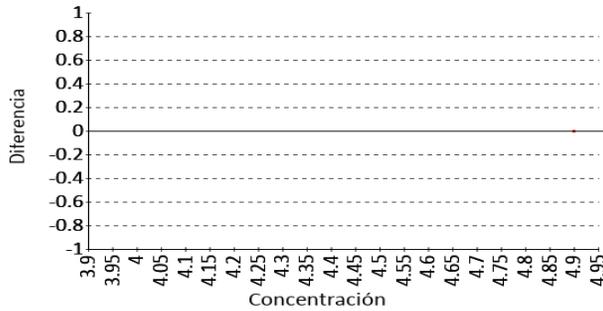
10% APS

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	4,89	0,37	N/A	4,15 a 5,63	0,2	0,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	4,65	0,46	39	3,73 a 5,57	5,36	0,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

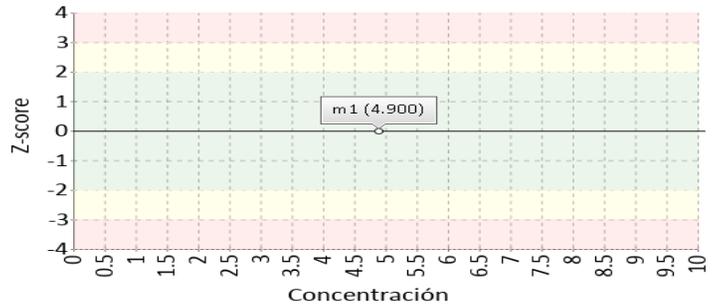
* No hay suficientes datos para valoración misma metodología.

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Bilirrubina Directa

1.200 mg/dL

Wiener Metrolab
1600

DPD

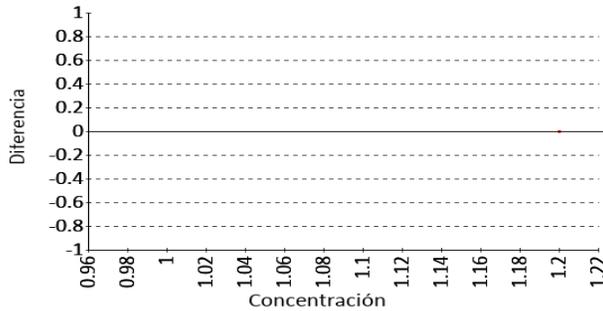
- - % APS

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	0,4	0,06	N/A	0,28 a 0,52	201,51	13,37	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,48	0,05	26	0,39 a 0,57	151,07	15,75	No 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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





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

Identificación Laboratorio:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
Estado:	Evaluación original

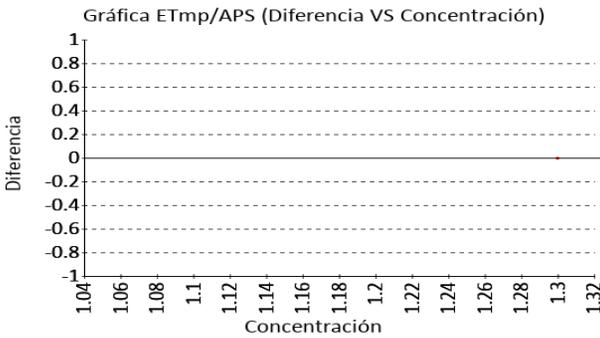
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Bilirrubina Total **1.300 mg/dL** Wiener Metrolab DPD CLIA 20% APS
 1600 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,15	0,06	57907	1,02 a 1,28	13,04	2,34	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 QAP.

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

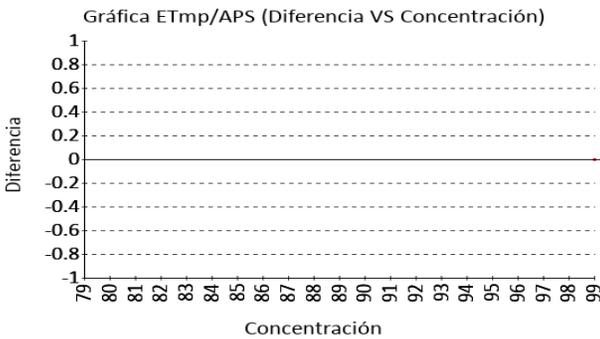


Colesterol HDL **99.00 mg/dL** Wiener Metrolab Cholesterol oxidase, CLIA 20% APS
 1600 esterase, peroxidase 2022

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	85,4	8,3	N/A	68,8 a 102	15,93	1,64	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	78,24	7,55	107	63.14 a 93.33	26,54	2,75	Alarma
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

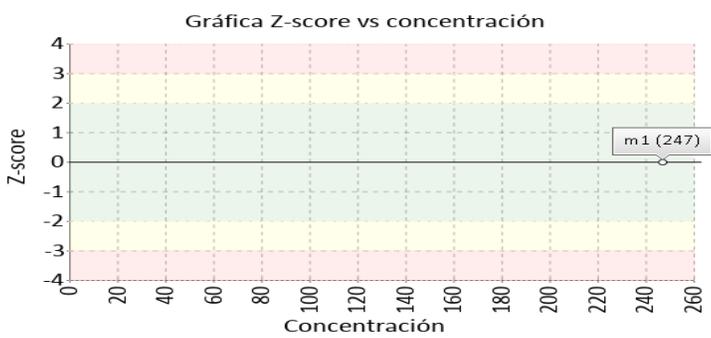
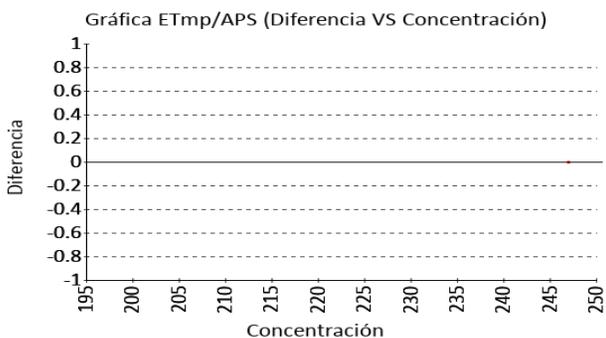
Identificación Laboratorio:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol Total **247 mg/dL** Wiener Metrolab Cholesterol oxidase, CLIA 10% APS
 1600 esterase, peroxidase 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	254,4	8,66	202000	237,08 a 271,72	-2,91	-0,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	244,5	8,43	112	227,64 a 261,35	1,02	0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	244,5	8,74	109	227,03 a 261,98	1,02	0,29	Satisfactorio

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

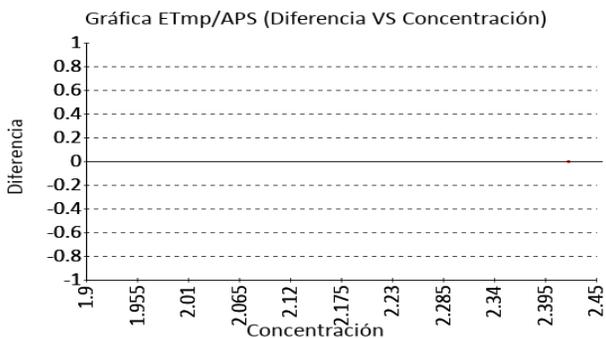


Creatinina **2.42 mg/dL** Wiener Metrolab Picrato Alcalino (Jaffé) CLIA 10% APS
 1600

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	2,17	0,16	188	1,86 a 2,48	11,52	1,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,73	0,1	105	1,53 a 1,92	40,24	7,15	No 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:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
Estado:	Evaluación original

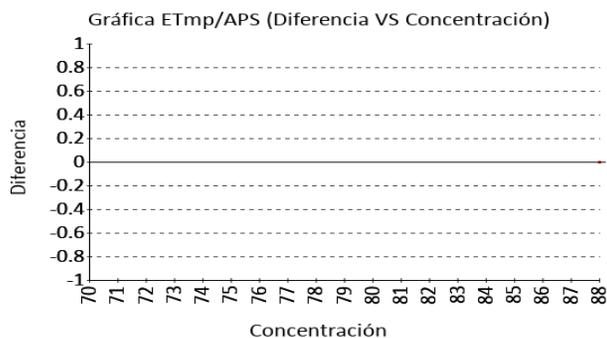
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Glucosa **88.00 mg/dL** Wiener Metrolab 1600 Glucose oxidase, hydrogen peroxide 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	86,91	6,1	37311	74,71 a 99,11	1,25	0,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	82,11	3,23	116	75.65 a 88.57	7,17	1,82	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

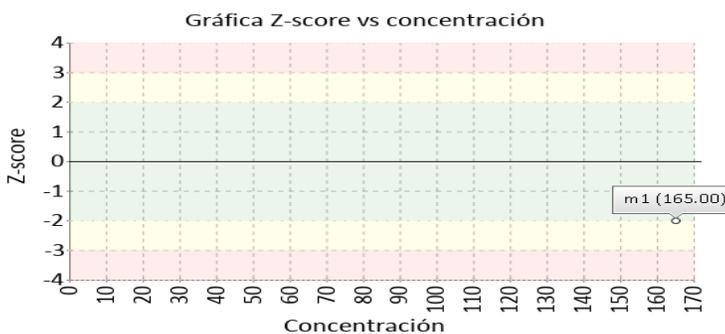
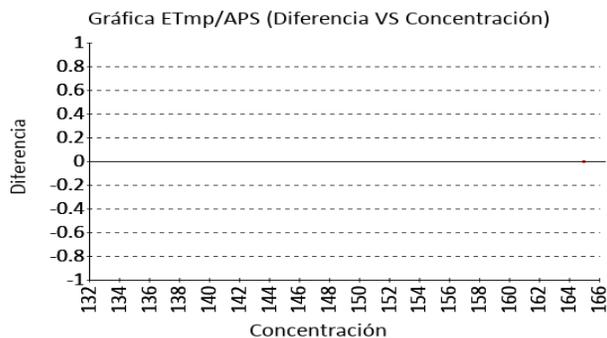


Triglicéridos **165.00 mg/dL** Wiener Metrolab 1600 Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa CLIA 2022 15% APS

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 inserto	205	15,5	N/A	174 a 236	-19,51	-2,58	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 QAP.

(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**

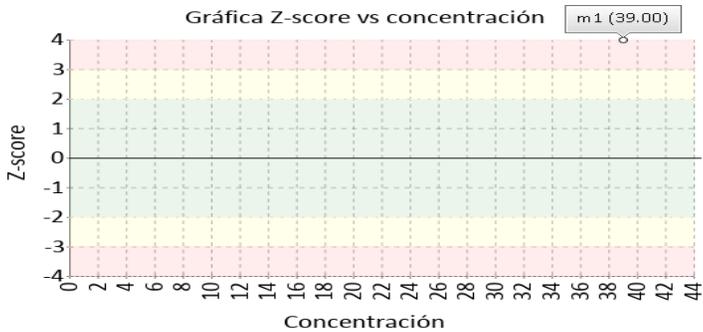
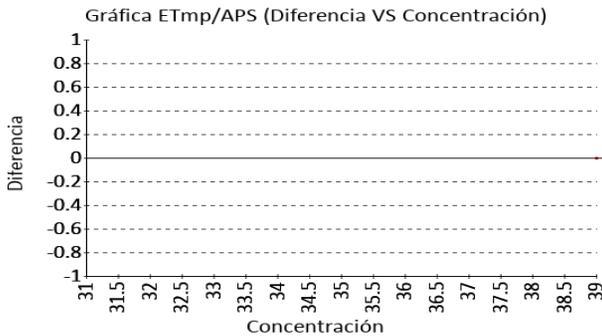
Identificación Laboratorio:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
Estado:	Evaluación original

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

Urea **39.00 mg/dL** Wiener Metrolab Urease, UV CLIA 9% APS
 1600 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	32,4	1,4	729	29,6 a 35,2	20,37	4,71	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	31,41	1,3	37	28,81 a 34,01	24,15	5,83	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	31,34	1,24	36	28,86 a 33,83	24,44	6,16	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:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
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	Wiener Metrolab 1600	Uricasa/peroxidasa		No declarado		No trazable
2	Bilirrubina Directa	Wiener Metrolab 1600	DPD		No declarado		No trazable
3	Bilirrubina Total	Wiener Metrolab 1600	DPD		No declarado		No trazable
4	Colesterol HDL	Wiener Metrolab 1600	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	137	No trazable
5	Colesterol Total	Wiener Metrolab 1600	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
6	Creatinina	Wiener Metrolab 1600	Picrato Alcalino (Jaffé)	143	No declarado		No trazable
7	Glucosa	Wiener Metrolab 1600	Glucose oxidase, hydrogen peroxide		No declarado	142	No trazable
8	Triglicéridos	Wiener Metrolab 1600	Glicerol Fosfato oxidasa/peroxidasa		No declarado		No trazable
9	Urea	Wiener Metrolab 1600	Urease, UV	147	No declarado		No trazable

Nomenclatura método

143: ID/GC/MS **147:** ID/GC/MS

Nomenclatura materiales

137: LNE CRM Bio 101a - HRM-3008A **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:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
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	Acido Úrico	N/A	0,03	0,54															
2	Bilirrubina Directa	N/A	13,37	15,75															
3	Bilirrubina Total	N/A	2,34	N/A															
4	Colesterol HDL	N/A	1,64	2,75															
5	Colesterol Total	N/A	-0,85	0,3															
6	Creatinina	N/A	1,6	7,15															
7	Glucosa	N/A	0,18	1,82															
8	Triglicéridos	N/A	-2,58	N/A															
9	Urea	N/A	4,71	5,83															
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-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100305
Ronda:	68
Muestra:	1
Código Muestra:	CP2801
Fecha reporte:	2025-04-16
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

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	2	2	0	0	·	%	3
55,56%	22,22%	22,22%	0%	0%	(&, * %	%(&- %	(&, * %

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**