



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE
CALIDAD**
QAP-Q - Química sanguínea

E.S.E. CENTRO DE SALUD MOTAVITA

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: 100171

Código de reporte: QAP-Q-100171-32-4

Ronda: 32

Muestra: 4

Código de la muestra: CV0712

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 03 / febrero / 2021



Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-28
Estado:	Evaluación original

I. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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



"Quality Assurance Program"
Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica

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

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-28
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		Bilirrubina Directa	Mindray BA-88A	Enzimático	0.80	U/L	0,8	U/L	0,01	Consenso	0	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Bilirrubina Total	Mindray BA-88A	Enzimático	4.25	U/L	4,31	U/L	0,08	Consenso	-0,75	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction	5.18	mg/dL	5,24	mg/dL	4,27	Inserto	-0,01	Satisfactorio	Método
4		Glucosa	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	279	mg/dL	272,99	mg/dL	13,95	Consenso	0,43	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		Triglicéridos	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	95	mg/dL	92,67	mg/dL	16,87	Consenso	0,14	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.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-28
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación	Bajo	Alto	Valoración
1	Creatinina	5.18	mg/dL	5.330	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-2,81	10	4,8	5,86		Satisfactorio
2	Triglicéridos	95	mg/dL	97.990	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,05	15	83,29	112,69		Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CLIA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	-----------------------------------------

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

Bilirrubina Directa

0.80 U/L

Enzimático

20% ETmp

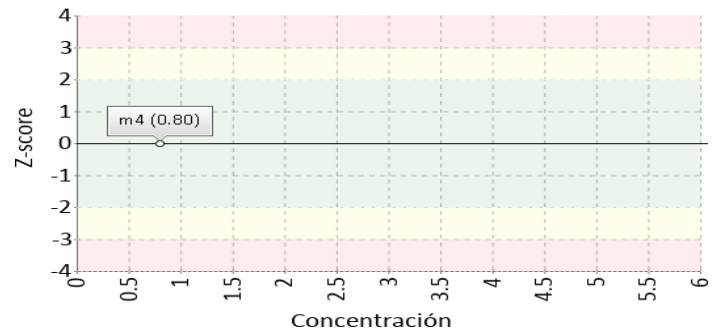
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	0,8	0,01	2	0,78 a 0,82	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



Bilirrubina Total

4.25 U/L

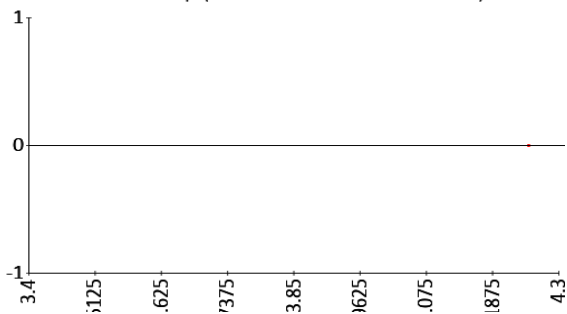
Enzimático

20% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	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	4,31	0,08	2	4,15 a 4,47	-1,39	-0,75	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-28
Estado:	Evaluación original

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

Creatinina

5.18 mg/dL

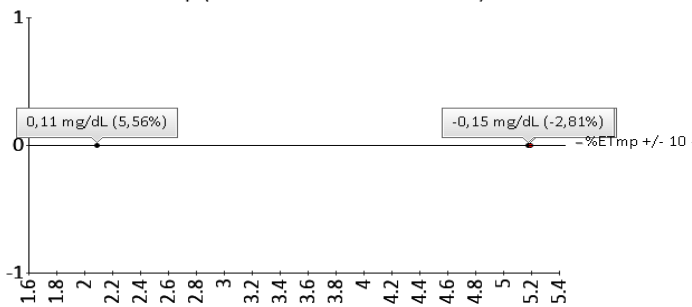
Jaffe reaction

10% ETmp

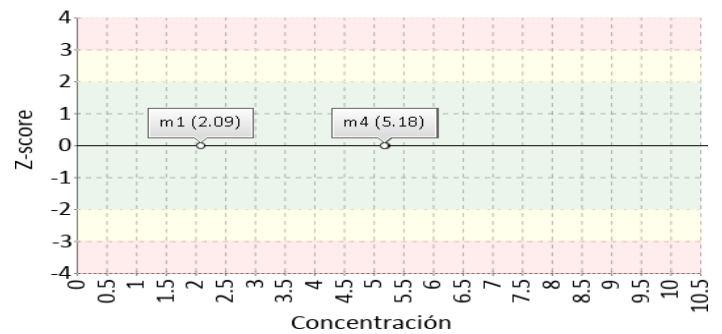
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	5,330	N/A	N/A	N/A	-2,81	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	5,24	4,27	N/A	-3,3 a 13,78	-1,15	-0,01	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,13	0,47	49	4,19 a 6,07	0,94	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



Glucosa

279 mg/dL

Espectrofotometría

8% ETmp

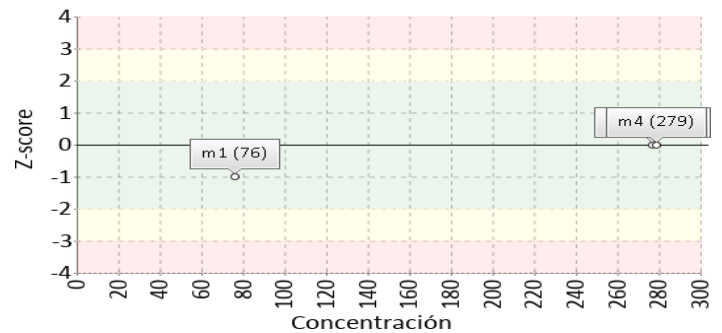
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	272,99	13,95	52	245,09 a 300,89	2,2	0,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	272,95	13,85	55	245,26 a 300,65	2,22	0,44	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Triglicéridos

95 mg/dL

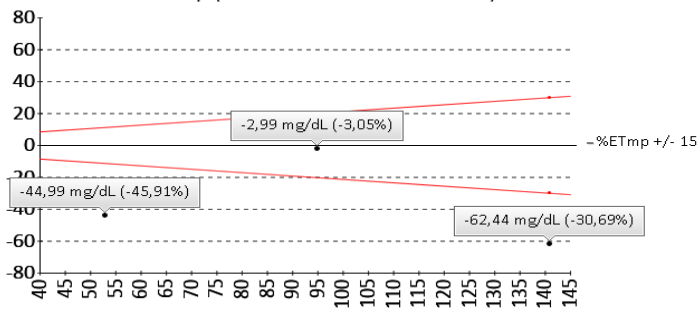
Espectrofotometría

15% ETmp

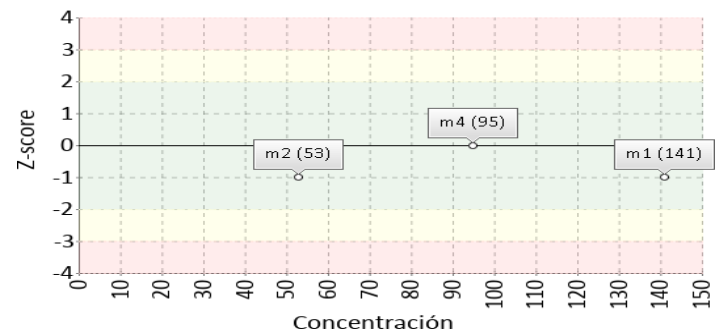
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	97,990	N/A	N/A	N/A	-3,05	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	92,67	16,87	53	58,93 a 126,41	2,51	0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	92,92	16,44	56	60,04 a 125,81	2,23	0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

(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



Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-28
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	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	1 2	No declarado	115 116 112 117 113 114	No trazable
2	ALT (ALAT/GPT)	Mindray BA-88A	Enzimático	4	No declarado		No trazable
3	AST (ASAT/GOT)	Mindray BA-88A	Enzimático	40	No declarado	12	No trazable
4	Bilirrubina Directa	Mindray BA-88A	Enzimático		No declarado		No trazable
5	Bilirrubina Total	Mindray BA-88A	Enzimático	6 7	No declarado		No trazable
6	Colesterol HDL	Mindray BA-88A	Fosfatungstato	16	No declarado	66	No trazable
7	Creatinina	Mindray BA-88A	Jaffe reaction	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
8	Fosfatasa Alcalina	Mindray BA-88A	Enzimático	31	No declarado		No trazable
9	Glucosa	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
10	Triglicéridos	Mindray BA-88A	Espectrofotometría	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
11	Urea	Mindray BA-88A	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 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. 26: ID-LC/MS 24: ID/GC/MS 25: ID/LC/MS, ID/LC/MS/MS 27: Isotope dilution LCMS 28: Isotope dilution surface enhanced Raman scattering (ID/SERS) 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: JCCLS021, 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 42: BCR-573, creatinine in human serum 43: BCR-574, creatinine in human serum 44: BCR-575, creatinine in human serum 41: DMR 263a, Frozen human serum 47: ERM-DA250a 48: ERM-DA251a 45: ERM-DA252a 46: ERM-DA253a 51: HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum 52: LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum 50: NMIJ CRM 6005-a, Creatinine 49: SRM 909b, human serum 40: SRM 914a, creatinine 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:	100171
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-28
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	Z-S WWR	Z Score particip JCTLM QAP	Dif% con RL-MMT	Z-S WWR	Z Score particip JCTLM QAP	Dif% con RL-MMT	Z-S WWR	Z Score particip JCTLM QAP	Dif% con RL-MMT	Z-S WWR	Z Score particip JCTLM QAP	Dif% con RL-MMT	Z-S WWR	Z Score particip JCTLM QAP	Dif% con RL-MMT	Z-S WWR	Z Score particip JCTLM QAP
1	Ácido Úrico	N/A	N/A	N/A	0,61	0,34	0,14	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	ALT (ALAT/GPT)	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	N/A	N/A	N/A
3	AST (ASAT/GOT)	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	N/A	N/A	N/A
4	Bilirrubina Directa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	Bilirrubina Total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,75	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	N/A	N/A	N/A
7	Creatinina	5,56	-0,19	-0,08	-2,44	0,18	0,15	N/A	N/A	N/A	-2,81	-0,01	0,1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
8	Fosfatasa Alcalina	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	N/A	N/A	N/A
9	Glucosa	N/A	-1,02	-0,93	N/A	0,34	0,27	N/A	N/A	N/A	N/A	0,43	0,44	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
10	Triglicéridos	-30,69	-1,29	-1,56	-45,91	-1,82	-2,43	N/A	N/A	N/A	-3,05	0,14	0,13	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
11	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	N/A	N/A	N/A
Notificaciones		11 <input checked="" type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			11 <input checked="" type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 11 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>			0 <input checked="" type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/>		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
-----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------	---------------------------------------------	-------------------------------------

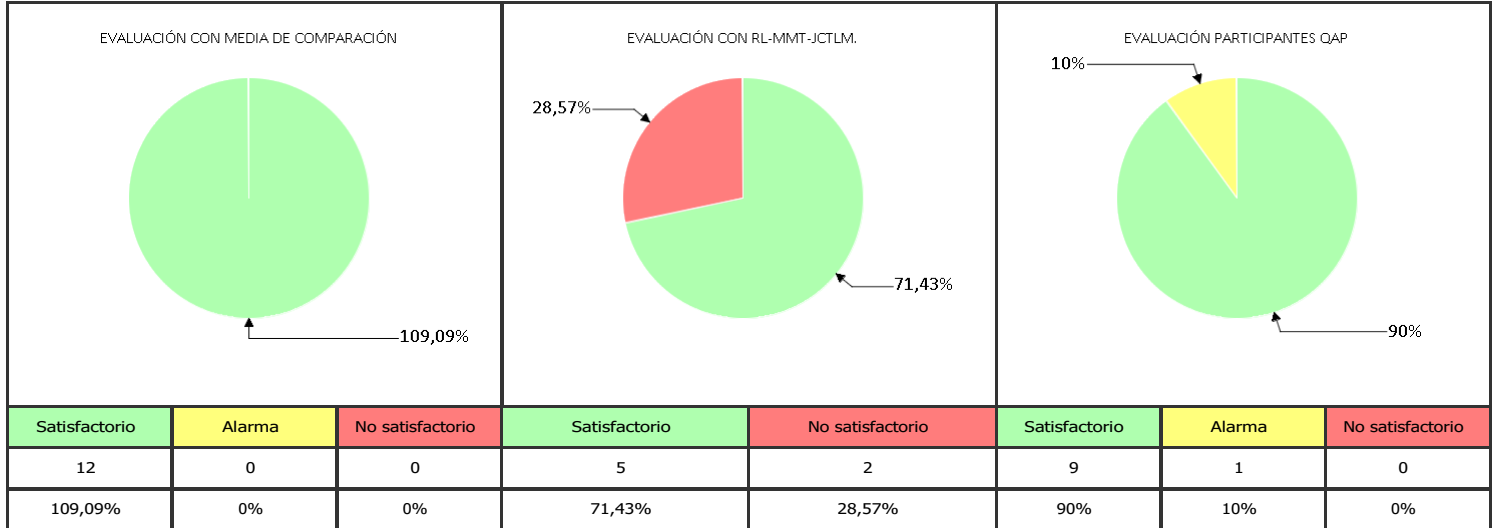


Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100171
Ronda:	32
Muestra:	4
Código Muestra:	CV0712
Fecha reporte:	2021-01-28
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP