



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-Q - Química sanguínea

ASSOMET ASESORES SAS

Correo electrónico: laboratorio@assomet.com -
assometsas@gmail.com

Dirección: Cra 7A # 20 - 10 Piso 2, Edificio Solarium

Ciudad: Girardot Cundinamarca

País: Colombia

Contacto: Stefani Alejandra Buitrago Rodríguez

Teléfono: 3152946421 - (1) 8889842

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100164

Código de reporte: QAP-Q-100164-35-5

Ronda: 35

Muestra: 5

Código de la muestra: CV3467

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 24 / septiembre / 2021

Identificación Laboratorio:	100164
Ronda:	35
Muestra:	5
Código Muestra:	CV3467
Fecha reporte:	2021-09-24
Estado:	Evaluación original

1. 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

Identificación Laboratorio:	100164
Ronda:	35
Muestra:	5
Código Muestra:	CV3467
Fecha reporte:	2021-09-24
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		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct measure-PEG	23.48	mg/dL	24,73	mg/dL	1,06	Acumulada	-1,18	Satisfactorio	Par
2		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	95.6	mg/dL	100,4	mg/dL	2,57	Acumulada	-1,87	Satisfactorio	Par
3		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	260.0	mg/dL	279,9	mg/dL	7,54	Acumulada	-2,64	Alarma	Par
4		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	89.4	mg/dL	95,61	mg/dL	3,08	Acumulada	-2,02	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

<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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100164
Ronda:	35
Muestra:	5
Código Muestra:	CV3467
Fecha reporte:	2021-09-24
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Colesterol HDL	23.48	mg/dL	31.400	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-25,22	30	21,98	40,82	Satisfactorio
2	Colesterol Total	95.6	mg/dL	102.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,27	10	91,8	112,2	Satisfactorio
3	Glucosa	260.0	mg/dL	288.000	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-9,72	8	264,96	311,04	No 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 CAP	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

Identificación Laboratorio:	100164
Ronda:	35
Muestra:	5
Código Muestra:	CV3467
Fecha reporte:	2021-09-24
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol HDL

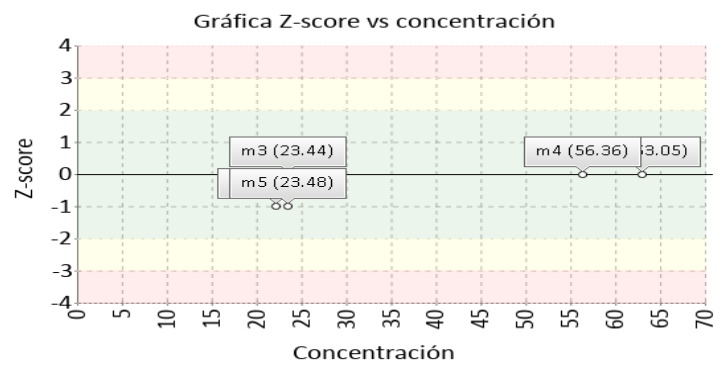
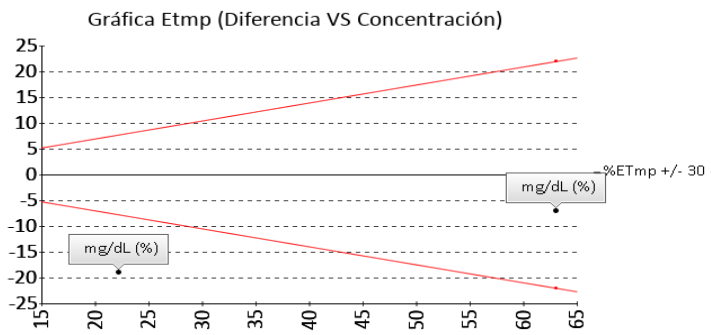
23.48 mg/dL

Direct measure-PEG

30% 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	31.400	N/A	N/A	N/A	-25,22	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	24,73	1,06	2287	22,61 a 26,85	-5,05	-1,18	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	27,35	4,1	11	19,15 a 35,56	-14,16	-0,94	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



Colesterol Total

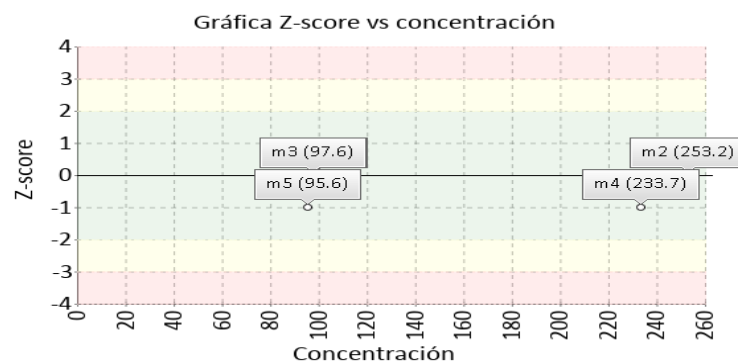
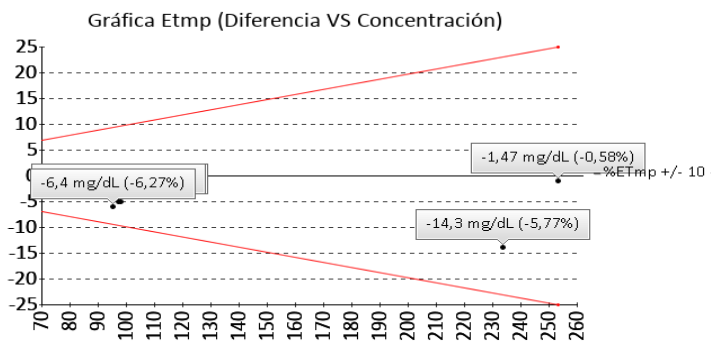
95.6 mg/dL

Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase

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	102.000	N/A	N/A	N/A	-6,27	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	100,4	2,57	6722	95,26 a 105,54	-4,78	-1,87	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	106,38	12,2	13	81,98 a 130,78	-10,13	-0,88	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



Identificación Laboratorio:	100164
Ronda:	35
Muestra:	5
Código Muestra:	CV3467
Fecha reporte:	2021-09-24
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa

260.0 mg/dL

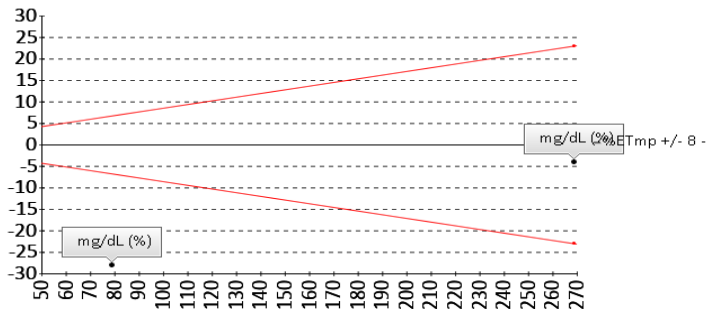
Hexokinase

8% ETmp

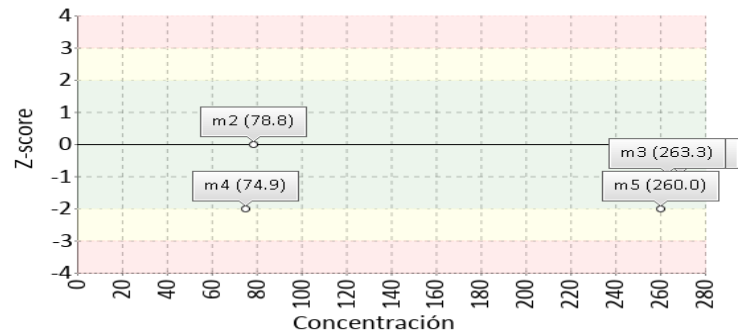
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	288.000	N/A	N/A	N/A	-9,72	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	279,9	7,54	8279	264,82 a 294,98	-7,11	-2,64	Alarma
Todos los participantes de QAP	263,62	26,34	13	210,94 a 316,29	-1,37	-0,14	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



Triglicéridos

89.4 mg/dL

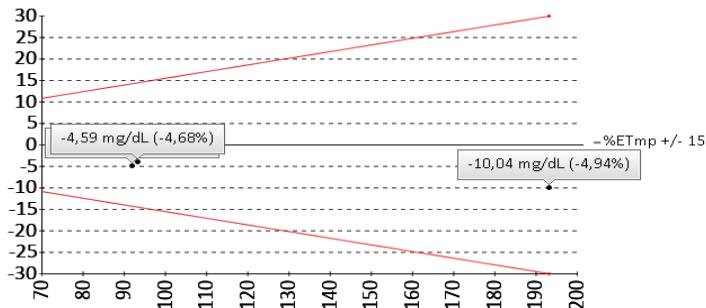
Enzymatic, end point

15% ETmp

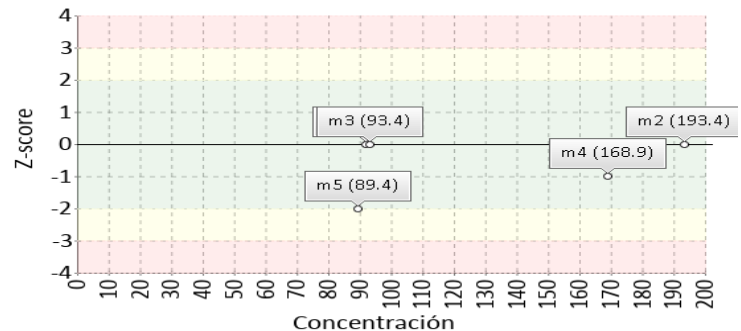
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	95,61	3,08	6224	89,45 a 101,77	-6,5	-2,02	Alarma
Todos los participantes de QAP	106,15	28,46	13	49,23 a 163,08	-15,78	-0,59	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:	100164
Ronda:	35
Muestra:	5
Código Muestra:	CV3467
Fecha reporte:	2021-09-24
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	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct measure-PEG	16	No declarado	66	No trazable
2	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
3	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
4	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable

Nomenclatura método

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. **18:** HPLC **20:** ID-LC/MS/MS **19:** ID/GC/MS **21:** Isotope dilution LCMS **22:** Spectrophotometry **33:** Enzymatic **34:** ID/GC/MS **35:** ID/LC/MS/MS **36:** Spectrophotometry **77:** ID/GC/MS **78:** Spectrophotometry

Nomenclatura materiales

66: LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **25:** GBW09203b, cholesterol **100:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum Name of the reference material **30:** JCCRM 211, cholesterol **101:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **31:** NMJ CRM 6001-a, Cholesterol **29:** SRM 1951b, lipids in frozen human serum **28:** SRM 1952a, cholesterol in human serum **27:** SRM 909b, human serum **26:** SRM 911c, Cholesterol **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:** NMJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum

Identificación Laboratorio:	100164
Ronda:	35
Muestra:	5
Código Muestra:	CV3467
Fecha reporte:	2021-09-24
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

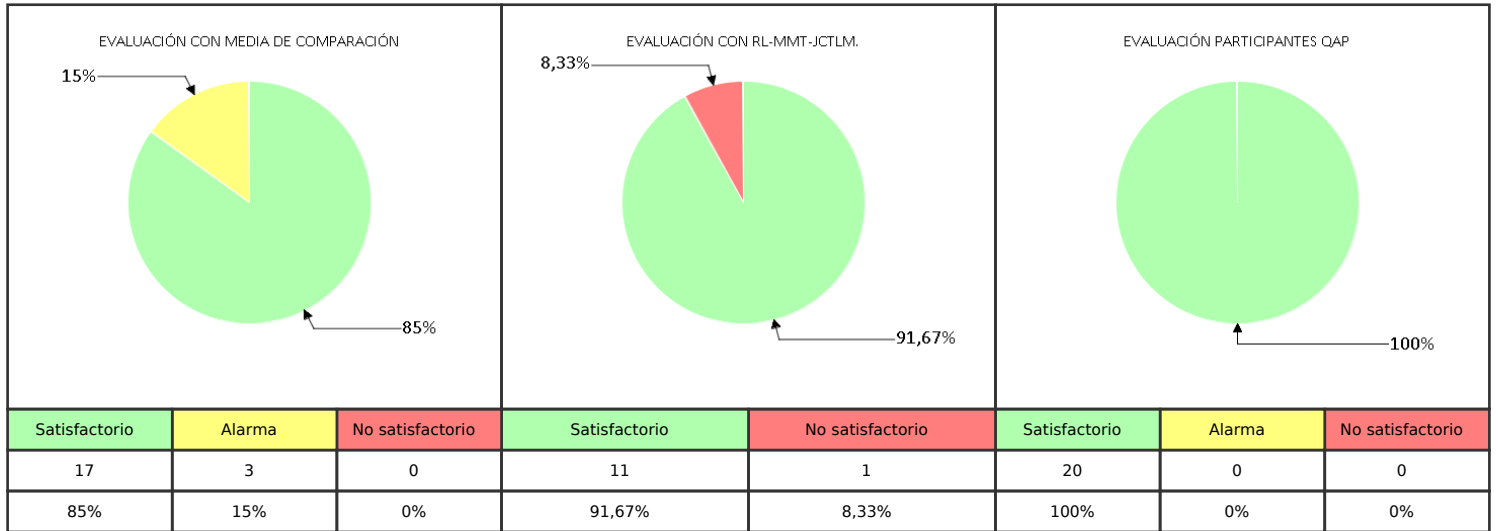
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Colesterol HDL	N/A	-1,28	-0,51	N/A	-0,24	-0,47	N/A	0,5	-0,23	-25,45	-0,83	-0,72	-25,22	-1,18	-0,94			
2	Colesterol Total	-5,01	-0,11	-0,44	-0,58	0,53	0,13	-5,49	-0,27	-0,5	-5,77	-1,98	-1,93	-6,27	-1,87	-0,88			
3	Glucosa	N/A	-1,11	-0,25	N/A	-0,92	-0,5	N/A	-1,74	-0,68	-5,19	-2,74	-1,22	-9,72	-2,64	-0,14			
4	Triglicéridos	-6,01	-0,39	-0,07	-4,94	0,04	0,15	-4,68	-0,17	0,03	N/A	-1,36	-1,08	N/A	-2,02	-0,59			
Notificaciones		🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0			🚫 0 📧 0 📝 0		

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	🚫	📧	📝
						Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100164
Ronda:	35
Muestra:	5
Código Muestra:	CV3467
Fecha reporte:	2021-09-24
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. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**