



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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

**LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. CALI
SEDE VERSALLES**

Correo electrónico:

coordinacionlaboratorio.cali@colmedicos.com

Dirección: CALLE 20N #5N-07, VERSALLES

Ciudad: Cali Valle del Cauca

País: Colombia

Contacto: Mary Andreina Rosario

Teléfono: 311 893 5940

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100207

Código de reporte: QAP-Q-100207-49-1

Ronda: 49

Muestra: 1

Código de la muestra: MJ2731

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 31 / agosto / 2023

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	MJ2731
Fecha reporte:	2023-08-31
Estado:	Revaloración

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.

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

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		ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV with PSP	92.1	U/L	98,54	U/L	5,98	Acumulada	-1,08	Satisfactorio	Método
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV with PSP	181.8	U/L	193,3	U/L	8,07	Acumulada	-1,43	Satisfactorio	Método
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	18.61	mg/dL	19,7	mg/dL	2,1	Inserto	-0,52	Satisfactorio	Par
4		Colesterol Total	Roche Cobas c111	CHOD-PAP	102.31	mg/dL	105	mg/dL	5,5	Inserto	-0,49	Satisfactorio	Par
5		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic	5.41	mg/dL	5,45	mg/dL	0,18	Acumulada	-0,23	Satisfactorio	Método
6		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	290.68	mg/dL	280,3	mg/dL	8,29	Acumulada	1,25	Satisfactorio	Método
7		Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Calculado	44.34	mg/dL	47	mg/dL	2,3	Inserto	-1,16	Satisfactorio	Par
8		Triglicéridos	Roche Cobas c111	GPO-PAP	95.05	mg/dL	98,9	mg/dL	4,05	Inserto	-0,95	Satisfactorio	Par
9		Urea	Cobas C111	Test cinético con Ureasa y Glutamato Deshidrogenasa	95.01	mg/dL	92,62	mg/dL	12,4	Consenso	0,19	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

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

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	MJ2731
Fecha reporte:	2023-08-31
Estado:	Revaloración

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
--	---	--	---

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

ALT (ALAT/GPT)

92.1 U/L Roche Cobas c111

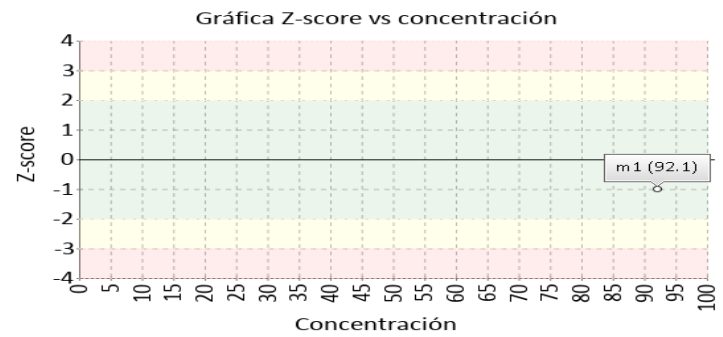
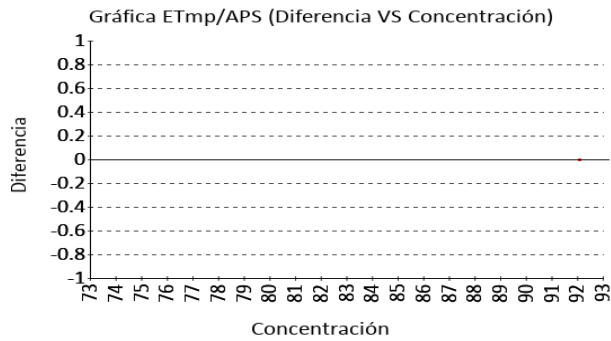
UV with P5P

CLIA
2022

15
ETmp%/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	98,54	5,98	1779	86,58 a 110,5	-6,54	-1,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	93,52	7,63	24	78,26 a 108,79	-1,52	-0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	88,77	11,47	3	65,83 a 111,71	3,76	0,29	Satisfactorio

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



AST (ASAT/GOT)

181.8 U/L Roche Cobas c111

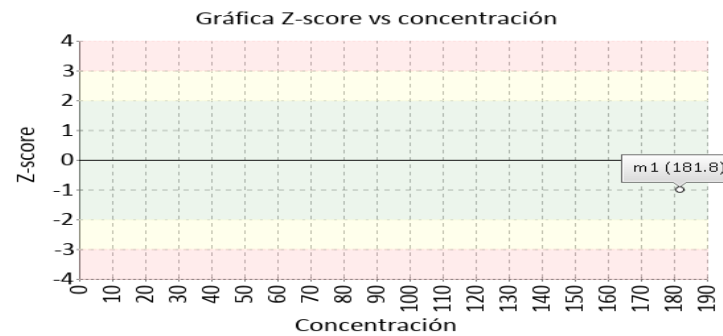
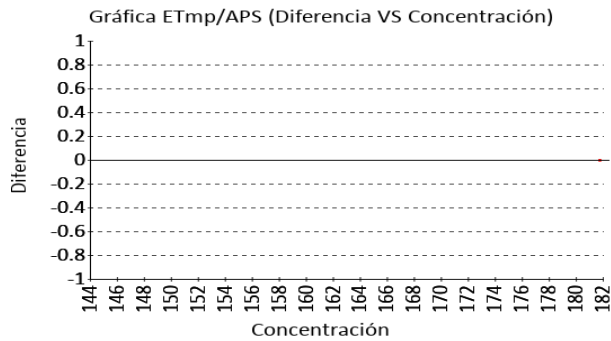
UV with P5P

CLIA
2022

15
ETmp%/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	193,3	8,07	1868	177,16 a 209,44	-5,95	-1,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	195,59	19,45	25	156,69 a 234,5	-7,05	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	202	23,17	3	155,65 a 248,35	-10	-0,87	Satisfactorio

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



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

Colesterol HDL

18.61 mg/dL Roche Cobas c111

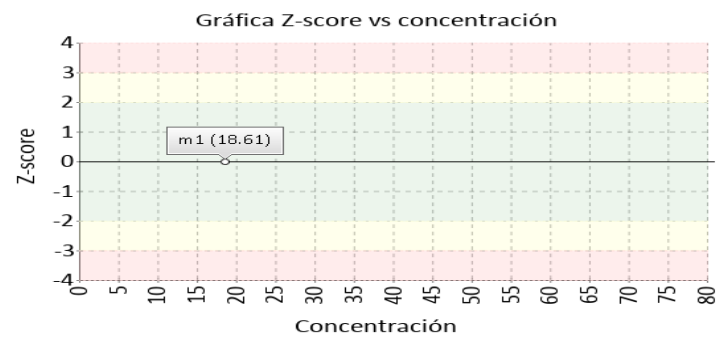
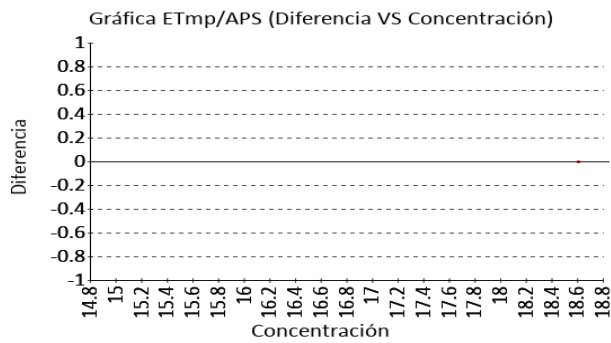
Direct Enzymatic
Colorimetric

CLIA
2022

20
ETmp%/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	19,7	2,1	N/A	15,5 a 23,9	-5,53	-0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,36	5,76	30	9,84 a 32,87	-12,87	-0,48	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	18,76	1,89	21	14,98 a 22,55	-0,82	-0,08	Satisfactorio

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



Colesterol Total

102.31 mg/dL Roche Cobas c111

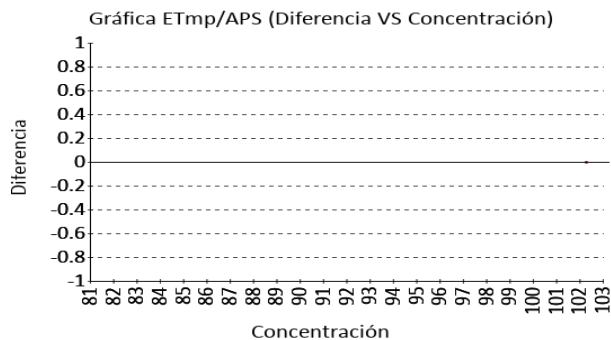
CHOD-PAP

CLIA
2022

10
ETmp%/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	105	5,5	N/A	94 a 116	-2,56	-0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	104,83	6,58	29	91,67 a 117,98	-2,4	-0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	103,8	5,9	5	92 a 115,6	-1,44	-0,25	Satisfactorio

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



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

Creatinina

5.41 mg/dL Roche Cobas c111

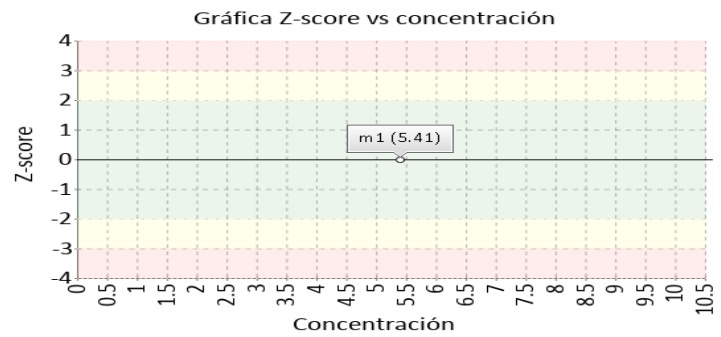
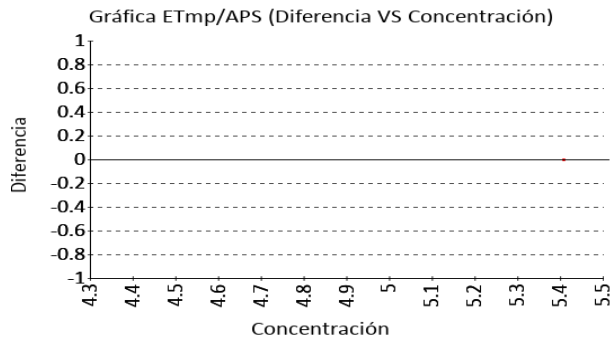
Enzymatic

CLIA
2022

10
ETmp%/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	5,45	0,18	1757	5,1 a 5,8	-0,73	-0,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,4	0,21	30	4,99 a 5,82	0,17	0,04	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,33	0,14	10	5,05 a 5,61	1,46	0,56	Satisfactorio

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



Glucosa

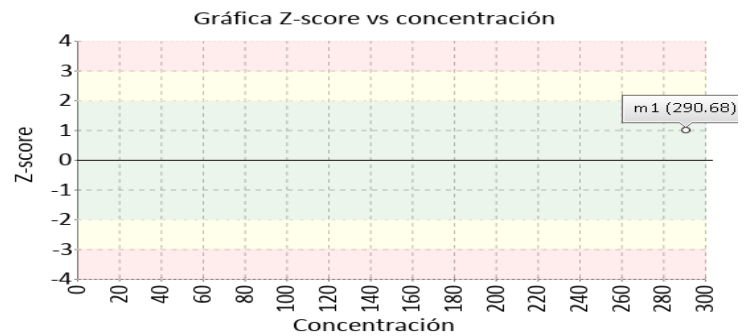
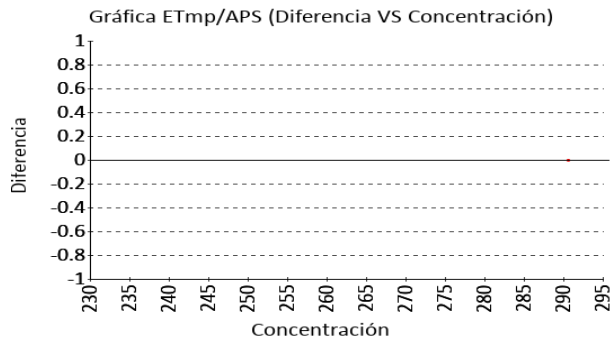
290.68 mg/dL Roche Cobas c111

Hexokinase

CLIA 8 ETmp%/APS
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	280,3	8,29	7086	263,72 a 296,88	3,7	1,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	281,75	7,62	30	266,51 a 296,98	3,17	1,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	283,85	5,43	22	272,99 a 294,7	2,41	1,26	Satisfactorio

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



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

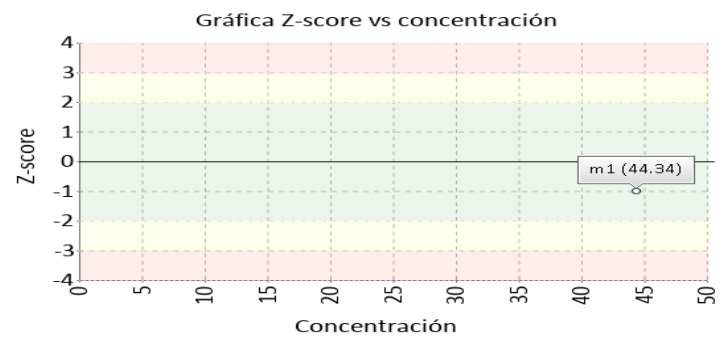
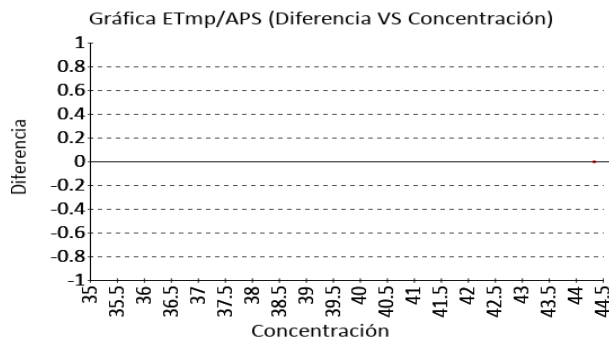
Nitrógeno Uréico

44.34 mg/dL Roche Cobas c111

Calculado CLIA 9 ETmp%/APS 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	47	2,3	N/A	42,4 a 51,6	-5,66	-1,16	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	42,81	5,49	15	31,84 a 53,79	3,57	0,28	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	43,86	3,08	5	37,69 a 50,02	1,1	0,16	Satisfactorio

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



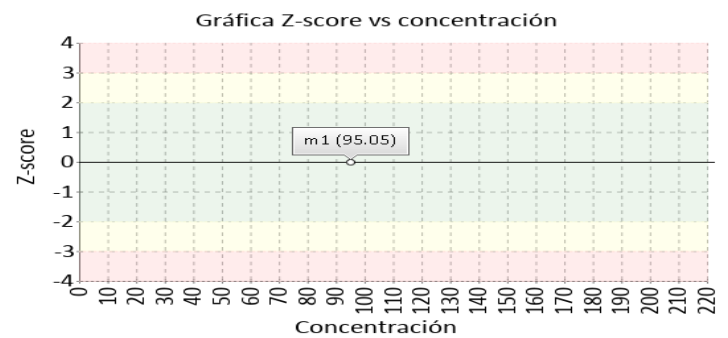
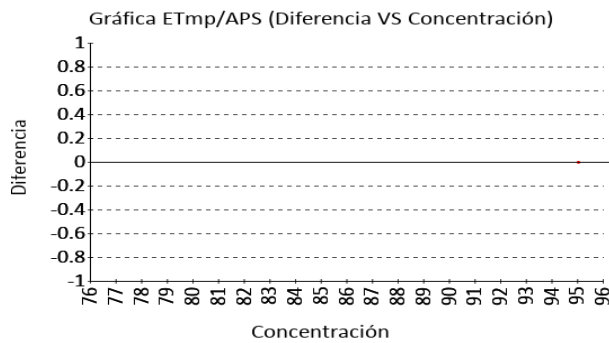
Triglicéridos

95.05 mg/dL Roche Cobas c111

GPO-PAP CLIA 2022 ETmp%/APS 15

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	98,9	4,05	N/A	90,8 a 107	-3,89	-0,95	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	93,1	6,32	30	80,46 a 105,74	2,09	0,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	90,9	4,08	5	82,74 a 99,07	4,56	1,02	Satisfactorio

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



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

Urea

95.01 mg/dL

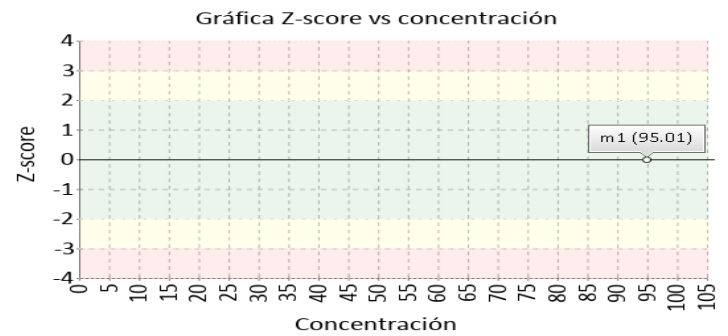
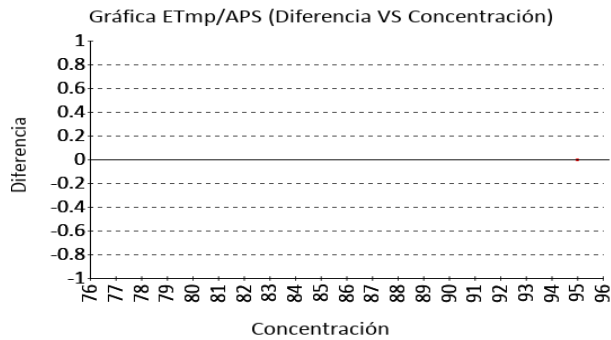
Cobas C111

Test cinético con Ureasa y Glutamato Deshidrogenasa

CLIA 9 ETmp%/APS 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	92,62	12,4	8	67,82 a 117,42	2,58	0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	93,78	6,29	5	81,21 a 106,36	1,31	0,19	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	MJ2731
Fecha reporte:	2023-08-31
Estado:	Revaloración

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)	Roche Cobas c111	UV with P5P	4	No declarado		No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV with P5P	40	No declarado	12	No trazable
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	16	No declarado	66	No trazable
4	Colesterol Total	Roche Cobas c111	CHOD-PAP	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
5	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
6	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
7	Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Calculado		No declarado		No trazable
8	Triglicéridos	Roche Cobas c111	GPO-PAP	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
9	Urea	Cobas C111	Test cinético con Ureasa y Glutamato Deshidrogenasa	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazable

Nomenclatura método

4: Kinetic spectrophotometry **40:** Kinetic 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. **18:** HPLC **20:** ID-LC/MS/MS **19:** ID/GC/MS **21:** Isotope dilution LCMS **22:** Spectrophotometry **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) **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

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 **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:** NMIJ 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 **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:	100207
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	MJ2731
Fecha reporte:	2023-08-31
Estado:	Revaloración

6. RESUMEN DE RONDA

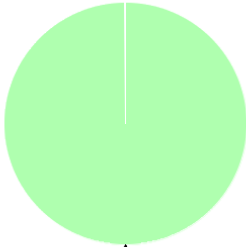
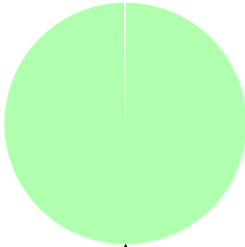
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-1,08	-0,19															
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	-1,43	-0,71															
3	Colesterol HDL	N/A	-0,52	-0,48															
4	Colesterol Total	N/A	-0,49	-0,38															
5	Creatinina	N/A	-0,23	0,04															
6	Glucosa	N/A	1,25	1,17															
7	Nitrógeno Uréico	N/A	-1,16	0,28															
8	Triglicéridos	N/A	-0,95	0,31															
9	Urea	N/A	N/A	0,19															
Notificaciones		🗨️ 0 🗨️ 0 🗨️ 1			🗨️ 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
---	---	---	--	--	---------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	49
Muestra:	1
Código Muestra:	MJ2731
Fecha reporte:	2023-08-31
Estado:	Revaloración

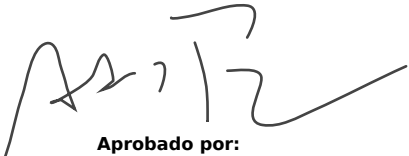
7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
 <p align="center">100%</p>					 <p align="center">100%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
8	0	0	0	0	9	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --


Aprobado por:
Aída Porras Magister en Biología. Doctor in management.
 Coordinadora programas QAP