



## QAP-Química Clínica

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

#### **LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. BOGOTÁ SEDE OLAYA**

Correo electrónico: [ingrid.bahamon@colmedicos.com](mailto:ingrid.bahamon@colmedicos.com)  
Dirección: Cl. 27 Sur #19b-53  
Ciudad: Bogotá Distrito Capital  
País: Colombia  
Contacto: Ingrid Bahamón  
Teléfono: 3154337453

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100299**

Código de reporte: QAP-Q-100299-63-2  
Ronda: 63  
Muestra: 2  
Código de la muestra: FR1304  
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano  
Fecha generación: 23 / abril / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

#### **Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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:**

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

##### **Formula Incertidumbre:**

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



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

Identificación Laboratorio:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
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		ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	23	U/L	23,95	U/L	1,43	Acumulada	-0,66	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	38	U/L	38,95	U/L	2,26	Acumulada	-0,42	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	78.39	mg/dL	83,59	mg/dL	7,56	Acumulada	-0,69	Satisfactorio	Método
4		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	247	mg/dL	236	mg/dL	7,19	Acumulada	1,53	Satisfactorio	Par
5		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1.78	mg/dL	1.73	mg/dL	0,06	Acumulada	0,83	Satisfactorio	Par
6		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	85	mg/dL	82,78	mg/dL	2,54	Acumulada	0,87	Satisfactorio	Par
7		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	176	mg/dL	165,7	mg/dL	4,33	Acumulada	2,38	Alarma	Par

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración
				<b>COMP:</b> Comparador

<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> 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:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia				<b>D%</b> 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:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

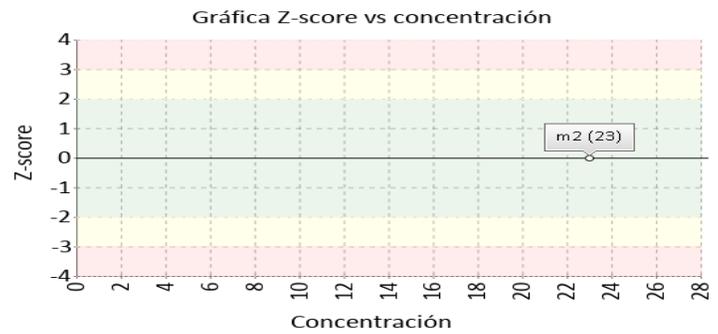
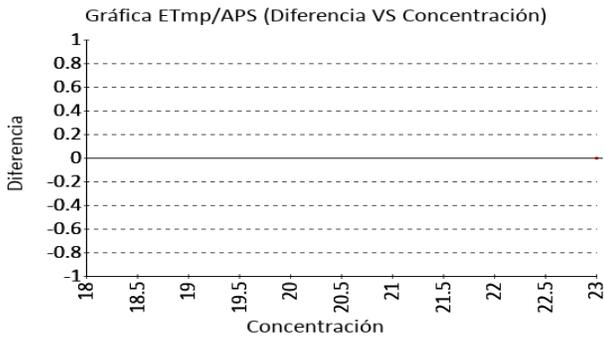
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**ALT (ALAT/GPT)**

**23 U/L** Roche Cobas c111      UV without P5P      CLIA 2022      15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	23,95	1,43	2020	21,09 a 26,81	-3,97	-0,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	24,26	2,12	35	20,03 a 28,5	-5,2	-0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	24,53	1,52	27	21,48 a 27,58	-6,22	-1	Satisfactorio

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

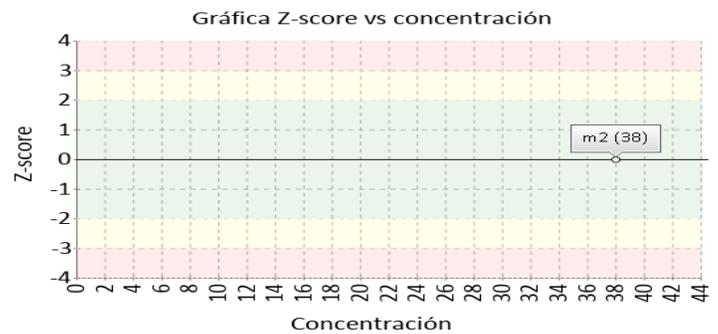
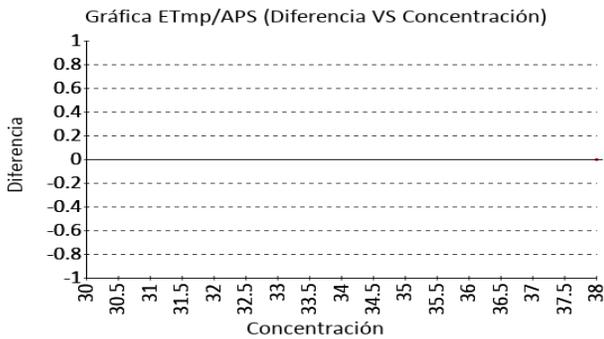


**AST (ASAT/GOT)**

**38 U/L** Roche Cobas c111      UV without P5P      CLIA 2022      15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	38,95	2,26	1967	34,43 a 43,47	-2,44	-0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	42,59	3,3	38	35,99 a 49,18	-10,77	-1,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	41,17	1,98	28	37,2 a 45,13	-7,7	-1,6	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**

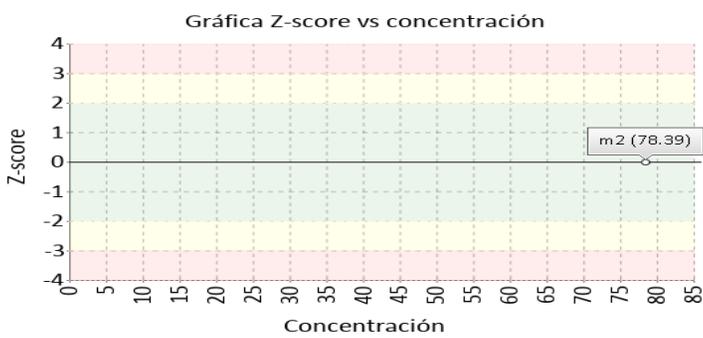
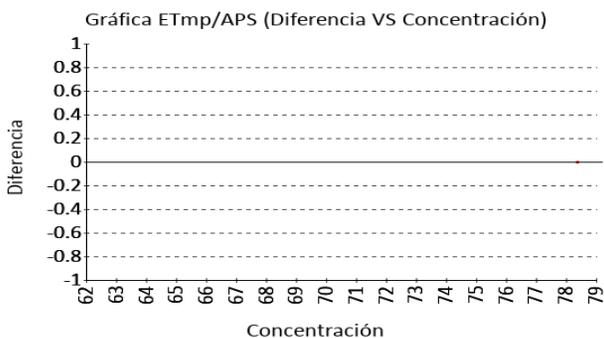
Identificación Laboratorio:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Colesterol HDL**      **78.39 mg/dL** Roche Cobas c111      Direct Enzymatic Colorimetric      CLIA 2022      20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	83,59	7,56	9347	68,47 a 98,71	-6,22	-0,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	79,63	3,47	37	72,7 a 86,57	-1,56	-0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	79,03	2,77	33	73,49 a 84,56	-0,8	-0,23	Satisfactorio

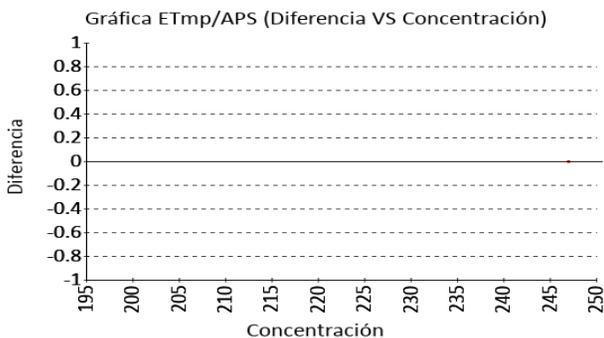
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Colesterol Total**      **247 mg/dL** Roche Cobas c111      Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase      CLIA 2022      10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	236	7,19	3171	221,62 a 250,38	4,66	1,53	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	237,29	6,82	44	223,64 a 250,94	4,09	1,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	237,41	6,85	43	223,7 a 251,12	4,04	1,4	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:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

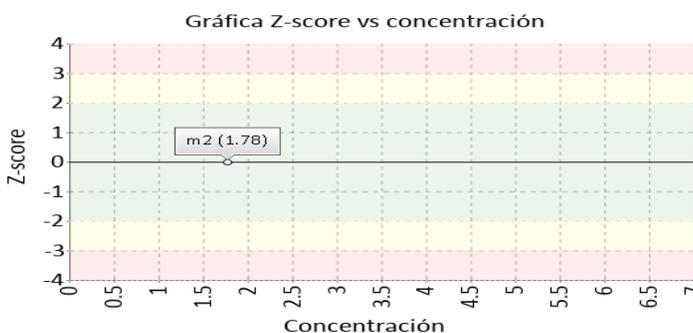
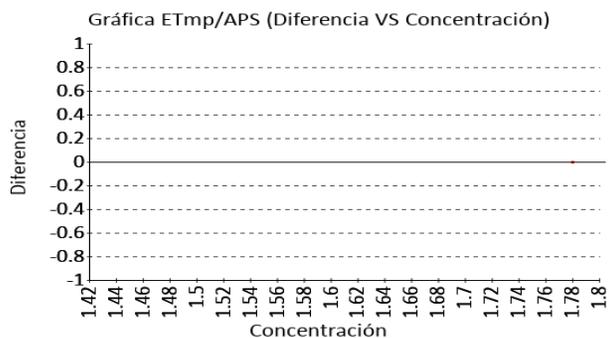
**Creatinina**

**1.78 mg/dL** Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS Standardized CLIA 2022 10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,73	0,06	2038	1,61 a 1,85	2,89	0,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*El comportamiento de este grupo de datos, no sigue una distribución estadística normal. La evaluación de este grupo se realiza en el anexo 1

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

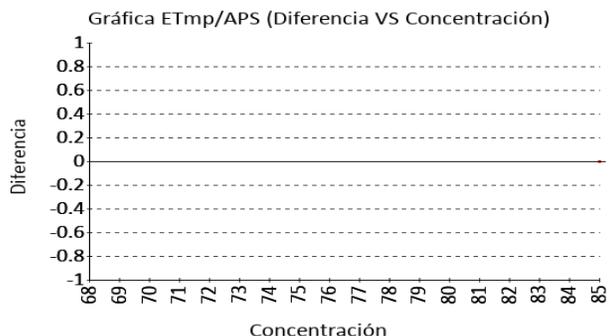


**Glucosa**

**85 mg/dL** Roche Cobas c111 Hexokinase CLIA 2022 8% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	82,78	2,54	4394	77,7 a 87,86	2,68	0,87	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	83,6	3,03	45	77,55 a 89,66	1,67	0,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	83,1	2,63	38	77,84 a 88,37	2,28	0,72	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**

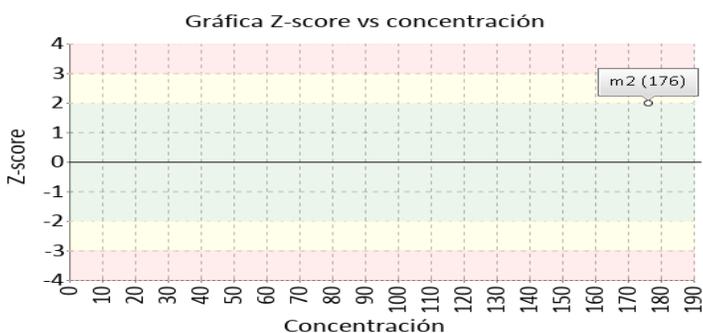
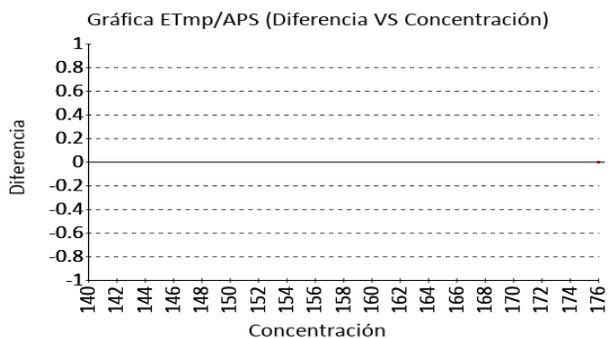
Identificación Laboratorio:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Triglicéridos**      **176 mg/dL** Roche Cobas c111    Enzymatic, end point    CLIA 2022    15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	165,7	4,33	2789	157,04 a 174,36	6,22	2,38	Alarma
Todos los participantes de QAP3	168,57	7,46	43	153.65 a 183.49	4,41	1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	168,96	6,49	38	155.99 a 181.94	4,16	1,08	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:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
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)	Roche Cobas c111	UV without P5P	141	No declarado	134	Trazable por metodología
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	142	No declarado	135	Trazable por metodología
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
4	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
5	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	143	No declarado		Trazable por metodología
6	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
7	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

141: IFCC 142: IFCC 143: ID/GC/MS

Nomenclatura materiales

134: ERM-AD454k/IFCC 135: ERM-AD457/IFCC 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:	100299
Ronda:	63
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

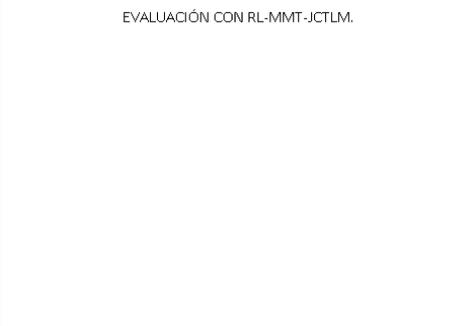
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	N/A	N/A	N/A	-0,66	-0,6												
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,42	-1,39												
3	Colesterol HDL	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,69	-0,36												
4	Colesterol Total	N/A	N/A	N/A	N/A	1,53	1,42												
5	Creatinina	N/A	N/A	N/A	N/A	0,83	N/A												
6	Glucosa	N/A	N/A	N/A	N/A	0,87	0,46												
7	Triglicéridos	N/A	N/A	N/A	N/A	2,38	1												
<b>Notificaciones</b>		🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0			🕒 0 ☑ 0 ✎ 0		

$X_{gt}$ - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	$X_{gt}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	<b>Alarma</b> si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	<b>No satisfactorio</b> si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<b>N/A</b> No aplica	🕒 Tardío	☑ Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b>	Identificación Laboratorio:	100299
		Ronda:	63
		Muestra:	2
		Código Muestra:	FR1304
		Fecha reporte:	2025-04-11
Estado:	Evaluación original		

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS**

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN 			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM. 		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
6	1	0	0	0	6	0	0
85,71%	14,29%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*María Paula Mora G.*

**Aprobado por:**  
**Coordinador QAP**  
**Programas QAP**

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

## Anexo 1: Evaluación de analitos que no siguen una distribución normal

Con el fin de fortalecer la validez y solidez metodológica del reporte estadístico del Programa QAP, y en cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 13528:2022 (numerales 5.3 y 6.5), se llevó a cabo un análisis estadístico para evaluar la distribución de los resultados reportados por los laboratorios participantes en los mensurandos listados en la siguiente tabla.

Los resultados de dicho análisis revelaron que los datos obtenidos no cumplen con los supuestos de normalidad requeridos. Por lo tanto, y siguiendo las recomendaciones establecidas en la norma mencionada, se optó por implementar el estadístico Z Robusto ( $Z^*$ ) como alternativa metodológica, reemplazando así al tradicional Z Score en la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes.

$$Z^* = \frac{u - Mediana}{IQR / 1.349}$$

IT	Mensurando	Resultado reportado	Mediana	IQR	Z*	Valoración
1	Creatinina	1,78	1,69	0,09	1,349	✓ Satisfactorio