



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. SEDE MEDELLÍN

Correo electrónico: natalia.sanchez@colmedicos.com
Dirección: CL 50 46 -36 P14 Edificio Furatena
Ciudad: Medellín Antioquia
País: Colombia
Contacto: Natalia Sánchez
Teléfono: Celular: 3138309077 Fijo: (4) 5100 500

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100107

Código de reporte: QAP-Q-100107-61-1
Ronda: 61
Muestra: 1
Código de la muestra: FR1302
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
Fecha generación: 16 / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	61
Muestra:	1
Código Muestra:	FR1302
Fecha reporte:	2024-12-12
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:

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

Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	61
Muestra:	1
Código Muestra:	FR1302
Fecha reporte:	2024-12-12
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 c311	UV without P5P	26.0	U/L	25,53	U/L	1,44	Acumulada	0,33	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c311	UV without P5P	42.9	U/L	40,29	U/L	1,56	Acumulada	1,67	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric	82.8	mg/dL	83,59	mg/dL	7,56	Acumulada	-0,1	Satisfactorio	Par
4		Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	248.6	mg/dL	240,8	mg/dL	6,33	Acumulada	1,23	Satisfactorio	Par
5		Colinesterasa	Roche Cobas c311	Butyrylthiocholine (Trinder)	7205	U/L	7413	U/L	593,5	Acumulada	-0,35	Satisfactorio	Método
6		Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1.80	mg/dL	1,79	mg/dL	0,07	Acumulada	0,14	Satisfactorio	Par
7		Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase	81.6	mg/dL	82,95	mg/dL	2,28	Acumulada	-0,59	Satisfactorio	Par
8		Triglicéridos	Roche Cobas c311	Enzymatic, end point	175.1	mg/dL	169,7	mg/dL	6,32	Acumulada	0,85	Satisfactorio	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

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



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	61
Muestra:	1
Código Muestra:	FR1302
Fecha reporte:	2024-12-12
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:	100107
Ronda:	61
Muestra:	1
Código Muestra:	FR1302
Fecha reporte:	2024-12-12
Estado:	Evaluación original

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

ALT (ALAT/GPT)

26.0 U/L Roche Cobas c311

UV without P5P

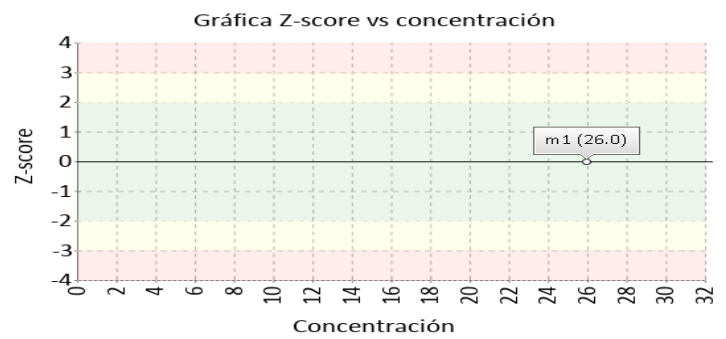
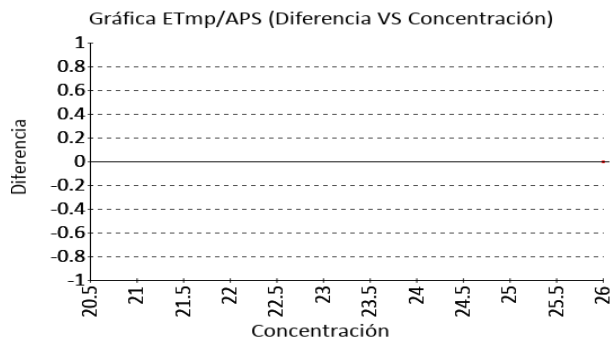
CLIA
2022

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 comparación internacional	25,53	1,44	2472	22,65 a 28,41	1,84	0,33	Satisfactorio
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 laboratorios

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



AST (ASAT/GOT)

42.9 U/L Roche Cobas c311

UV without P5P

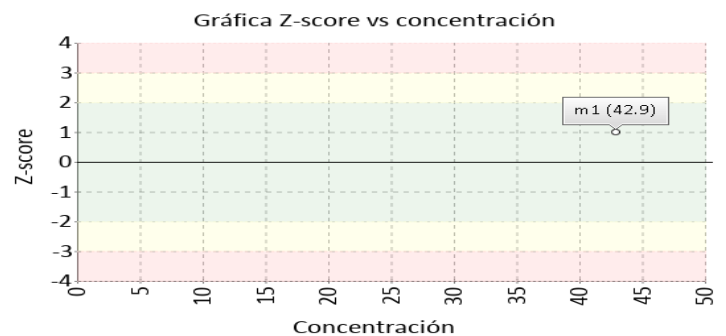
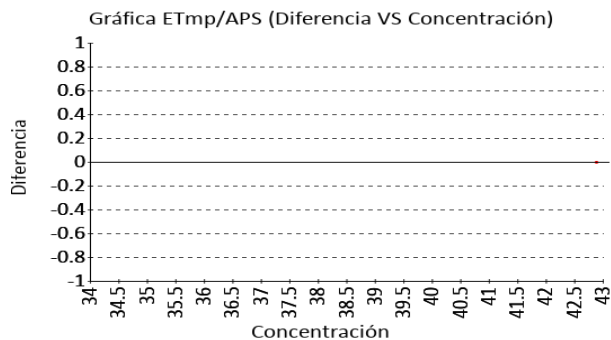
CLIA
2022

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 comparación internacional	40,29	1,56	10645	37,17 a 43,41	6,48	1,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	41,8	3,58	10	34,63 a 48,97	2,63	0,31	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

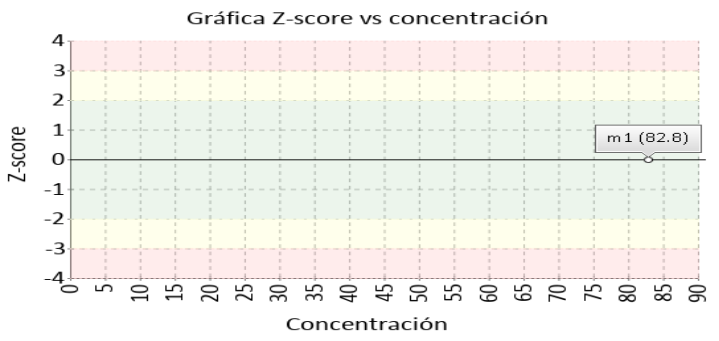
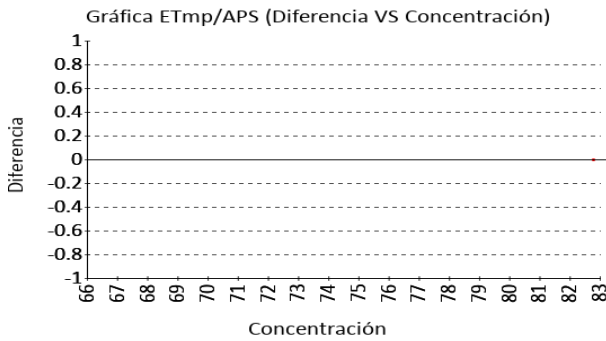
Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	61
Muestra:	1
Código Muestra:	FR1302
Fecha reporte:	2024-12-12
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol HDL **82.8 mg/dL** Roche Cobas c311 Direct Enzymatic Colorimetric CLIA 2022 20% 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	83,59	7,56	9347	68,47 a 98,71	-0,95	-0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,8	3,85	11	73.09 a 88.5	2,48	0,52	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	79.88	2.48	10	74.92 a 84.83	3.66	1.18	Satisfactorio

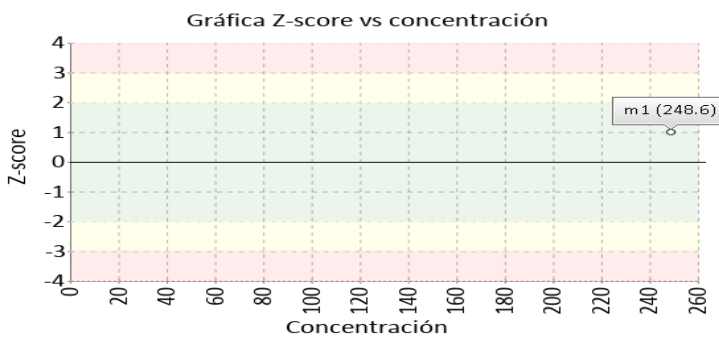
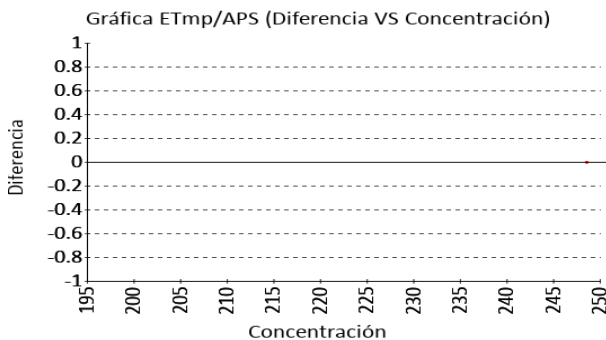
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Colesterol Total **248.6 mg/dL** Roche Cobas c311 Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase 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 comparación internacional	240,8	6,33	8963	228,14 a 253,46	3,24	1,23	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	237,79	6,68	14	224.42 a 251.15	4,55	1,62	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	237,79	6,68	14	224.42 a 251.15	4,55	1,62	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:	100107
Ronda:	61
Muestra:	1
Código Muestra:	FR1302
Fecha reporte:	2024-12-12
Estado:	Evaluación original

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

Glucosa

81.6 mg/dL Roche Cobas c311

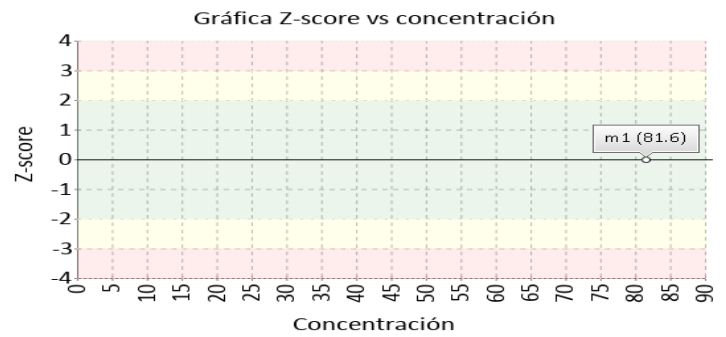
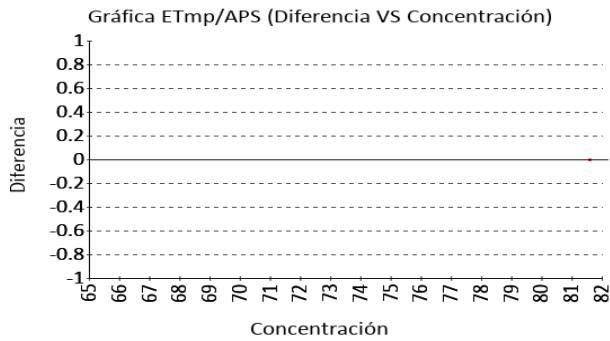
Hexokinase

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	82,95	2,28	31405	78,39 a 87,51	-1,63	-0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	82,98	1,83	14	79,31 a 86,65	-1,66	-0,75	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	82,95	1,77	12	79,41 a 86,49	-1,63	-0,76	Satisfactorio

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



Triglicéridos

175.1 mg/dL Roche Cobas c311

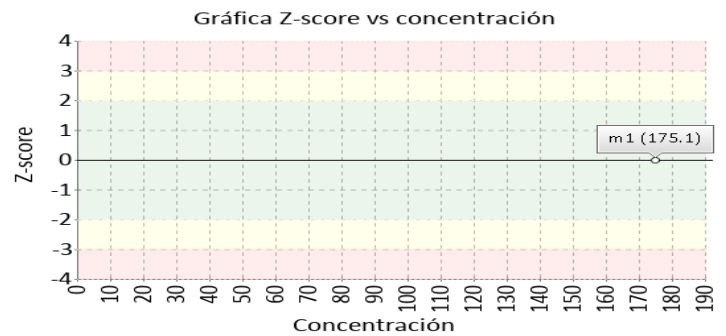
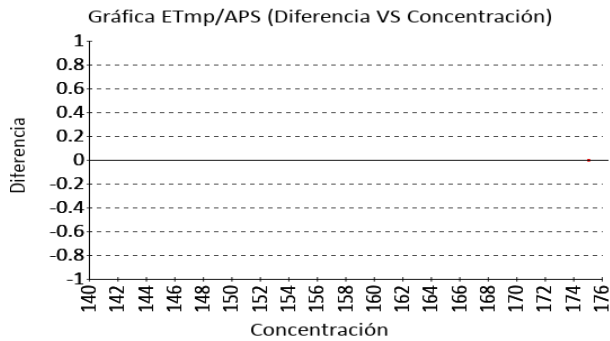
Enzymatic, end point

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 comparación internacional	169,7	6,32	5840	157,06 a 182,34	3,18	0,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	168,62	6,54	12	155,54 a 181,69	3,85	0,99	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	167,28	4,85	11	157,58 a 176,98	4,67	1,61	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:	100107
Ronda:	61
Muestra:	1
Código Muestra:	FR1302
Fecha reporte:	2024-12-12
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 c311	UV without P5P		No declarado	134	No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c311	UV without P5P		No declarado	135	No trazable
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
4	Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
5	Colinesterasa	Roche Cobas c311	Butyrylthiocholine (Trinder)		No declarado		No trazable
6	Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
7	Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
8	Triglicéridos	Roche Cobas c311	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

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:	100107
Ronda:	61
Muestra:	1
Código Muestra:	FR1302
Fecha reporte:	2024-12-12
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

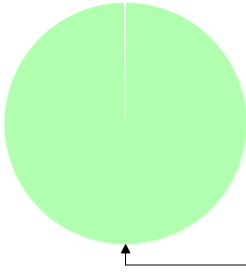
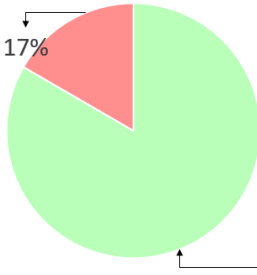
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	0,33	N/A															
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	1,67	0,31															
3	Colesterol HDL	N/A	-0,1	0,52															
4	Colesterol Total	N/A	1,23	1,62															
5	Colinesterasa	N/A	-0,35	N/A															
6	Creatinina	N/A	0,14	5,97															
7	Glucosa	N/A	-0,59	-0,75															
8	Triglicéridos	N/A	0,85	0,99															
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:	100107
		Ronda:	61
		Muestra:	1
		Código Muestra:	FR1302
		Fecha reporte:	2024-12-12
		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
8	0	0	0	0	5	0	1
100%	0%	0%	0%	0%	83.33%	0%	16.67%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP

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