



"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. 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-100107-46-4

Ronda: 46

Muestra: 4

Código de la muestra: AB5892

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 29 / mayo / 2023

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	AB5892
Fecha reporte:	2023-05-26
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.

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	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		ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c311	UV with PSP	98.2	U/L	98,54	U/L	5,98	Acumulada	-0,06	Satisfactorio	Método
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c311	UV with PSP	196.9	U/L	192	U/L	5,86	Acumulada	0,84	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric	18.6	mg/dL	19,7	mg/dL	2,1	Inserto	-0,52	Satisfactorio	Par
4		Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	105.5	mg/dL	105,8	mg/dL	3,64	Acumulada	-0,08	Satisfactorio	Par
5		Colinesterasa	Roche Cobas c311	Butyrylthiocholine	1125	U/L	1234	U/L	133,8	Mensual	-0,81	Satisfactorio	Método
6		Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	5.50	mg/dL	5,58	mg/dL	0,18	Acumulada	-0,45	Satisfactorio	Método
7		Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase	281.4	mg/dL	283,1	mg/dL	6,64	Acumulada	-0,26	Satisfactorio	Par
8		Triglicéridos	Roche Cobas c311	GPO-POD	95.8	mg/dL	98,9	mg/dL	4,05	Inserto	-0,77	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="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	AB5892
Fecha reporte:	2023-05-26
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
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	AB5892
Fecha reporte:	2023-05-26
Estado:	Evaluación original

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

ALT (ALAT/GPT)

98.2 U/L Roche Cobas c311

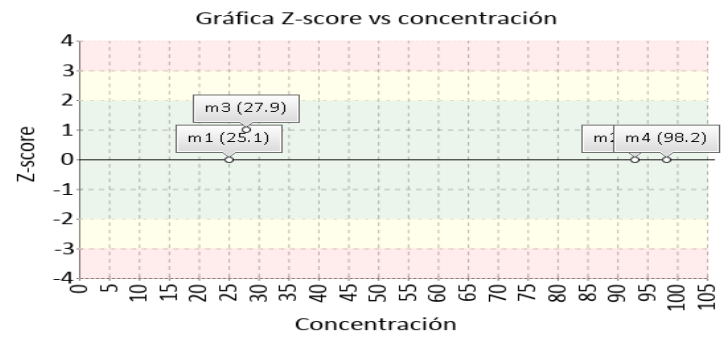
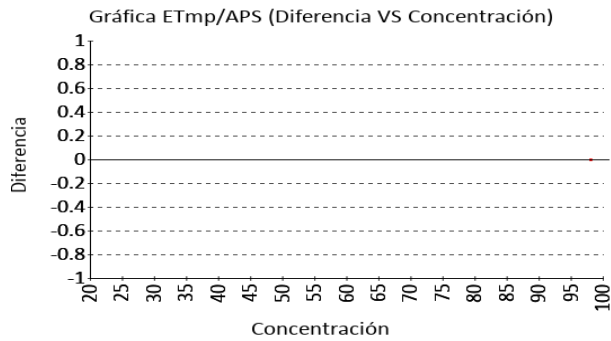
UV with P5P

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 comparación internacional	98,54	5,98	1779	86,58 a 110,5	-0,35	-0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	98,09	10,62	7	76,85 a 119,32	0,12	0,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	98,2	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



AST (ASAT/GOT)

196.9 U/L Roche Cobas c311

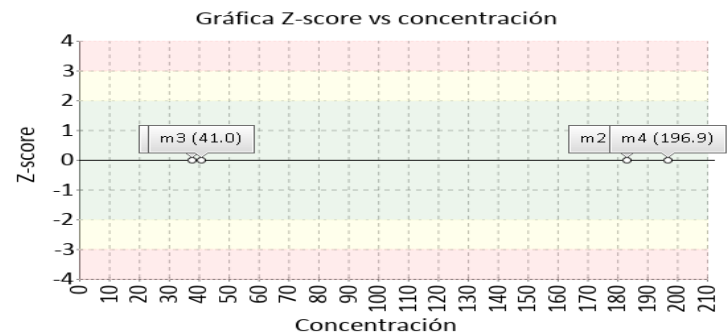
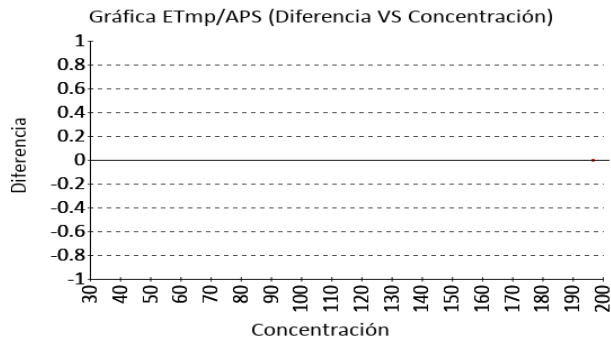
UV with P5P

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 comparación internacional	192	5,86	1225	180,28 a 203,72	2,55	0,84	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	200,63	17,5	7	165,64 a 235,62	-1,86	-0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	212,1	21,5	2	169,11 a 255,09	-7,17	-0,71	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

18.6 mg/dL Roche Cobas c311

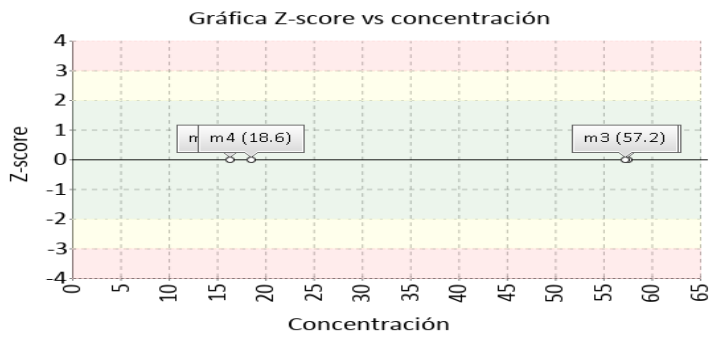
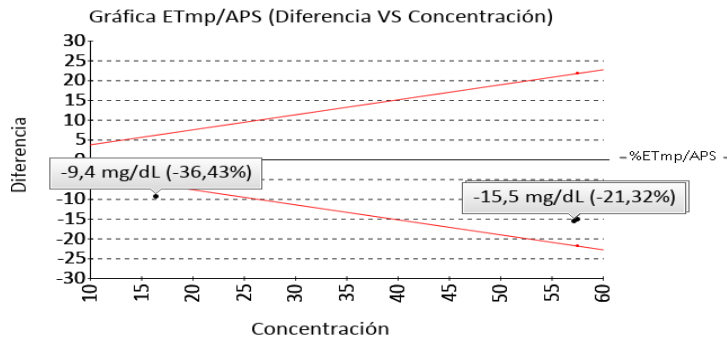
Direct Enzymatic
Colorimetric

CLIA
2022

30
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	-5,58	-0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,9	5,53	12	10,84 a 32,96	-15,07	-0,6	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	20,42	4,14	7	12,15 a 28,69	-8,91	-0,44	Satisfactorio

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



Colesterol Total

105.5 mg/dL Roche Cobas c311

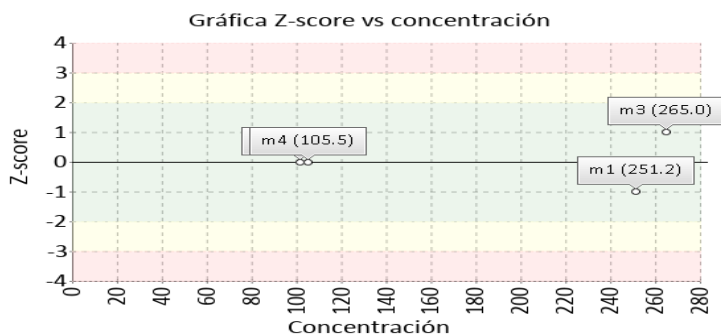
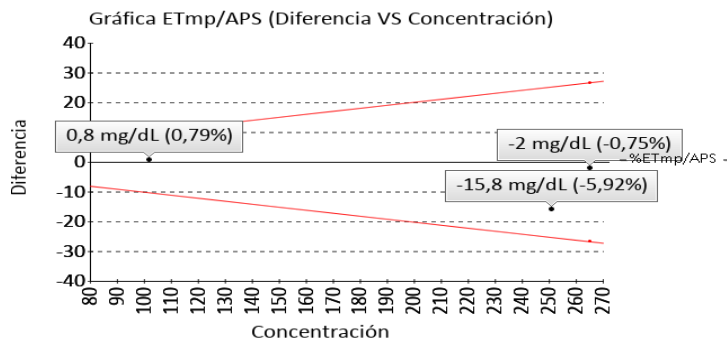
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

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	105,8	3,64	1948	98,52 a 113,08	-0,28	-0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	106,63	4,16	11	98,31 a 114,95	-1,06	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	105,66	3,68	9	98,3 a 113,01	-0,15	-0,04	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)

Colinesterasa

1125 U/L Roche Cobas c311

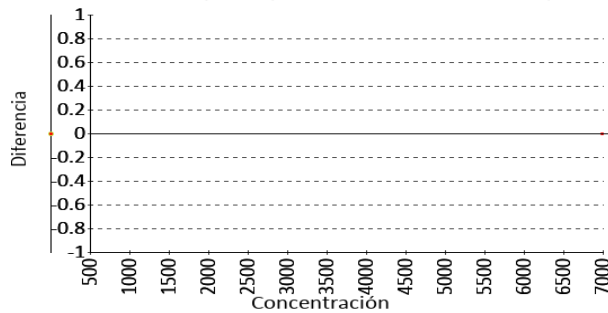
Butyrylthiocholine

--
ETmp%/APS

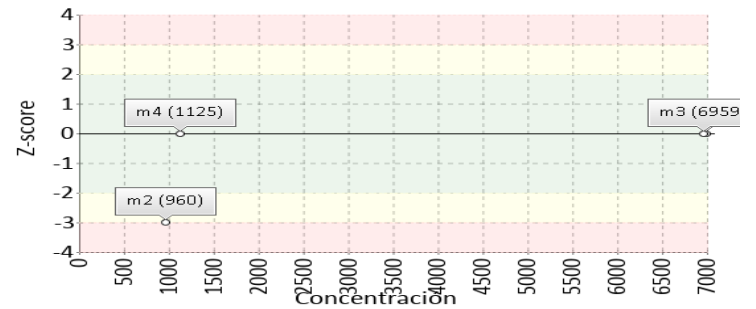
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1234	133,8	256	966,4 a 1501,6	-8,83	-0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1188	89,1	2	1009,81 a 1366,19	-5,3	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1125	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Creatinina

5.50 mg/dL Roche Cobas c311

Enzymatic IFCC-IDMS
Standardized

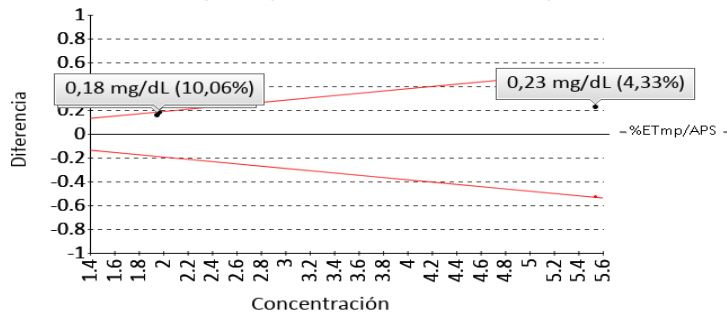
CLIA
2022

10
ETmp%/APS

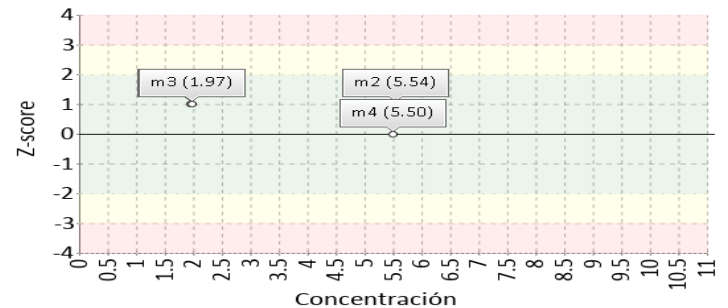
1 Fuente de comparación	2 X_{pt}	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,58	0,18	2234	5,23 a 5,93	-1,43	-0,45	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5,49	0,25	12	5 a 5,99	0,12	0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,5	0	2	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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

Glucosa

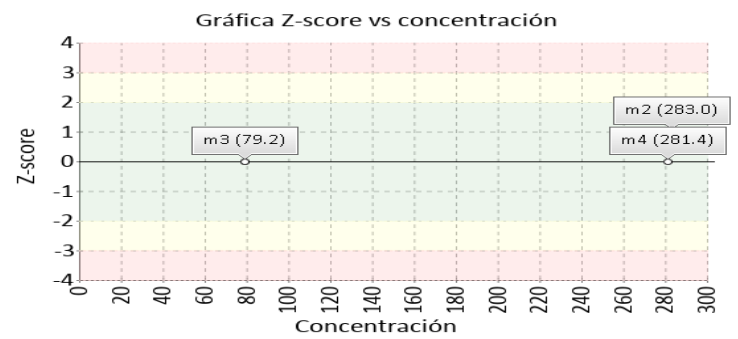
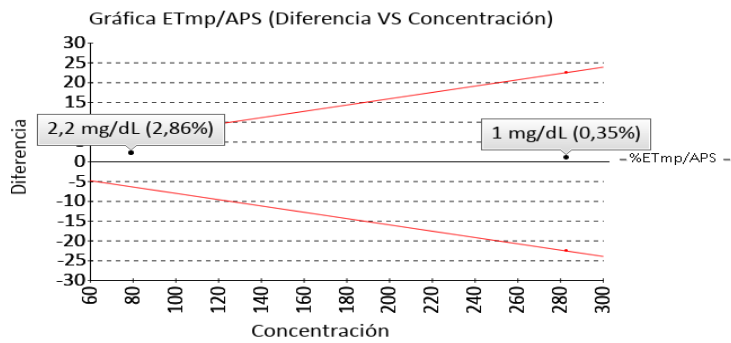
281.4 mg/dL Roche Cobas c311

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	283,1	6,64	2654	269,82 a 296,38	-0,6	-0,26	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	282,38	9,91	12	262,55 a 302,21	-0,35	-0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	285,69	6,42	8	272,84 a 298,54	-1,5	-0,67	Satisfactorio

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



Triglicéridos

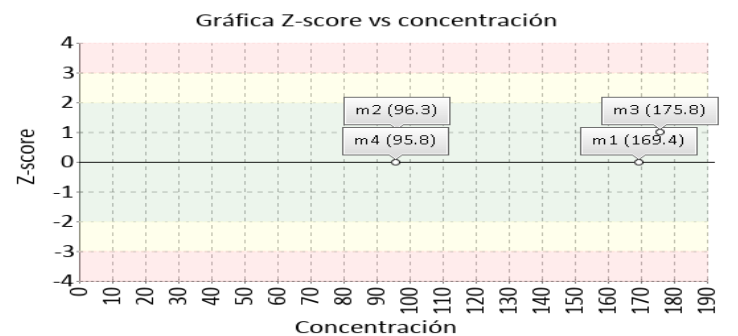
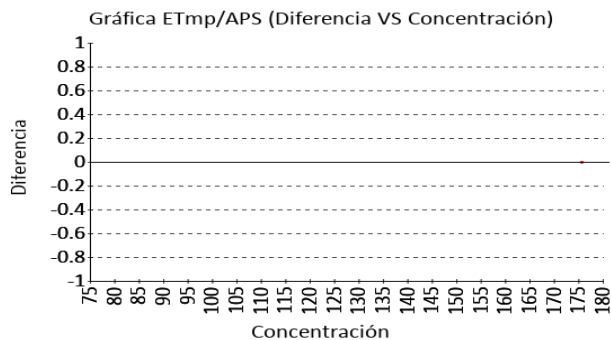
95.8 mg/dL Roche Cobas c311

GPO-POD

CLIA 15
2022 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	98,9	4,05	N/A	90,8 a 107	-3,13	-0,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	94,63	5,57	12	83,49 a 105,76	1,24	0,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	95,8	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	AB5892
Fecha reporte:	2023-05-26
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 with P5P	4	No declarado		No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c311	UV with P5P	40	No declarado	12	No trazable
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric	16	No declarado	66	No trazable
4	Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
5	Colinesterasa	Roche Cobas c311	Butyrylthiocholine		No declarado		No trazable
6	Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
7	Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
8	Triglicéridos	Roche Cobas c311	GPO-POD	77 78	No declarado	106 104 105	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

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:** 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 **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:** NMJ 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:** NMJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum

6. RESUMEN DE RONDA

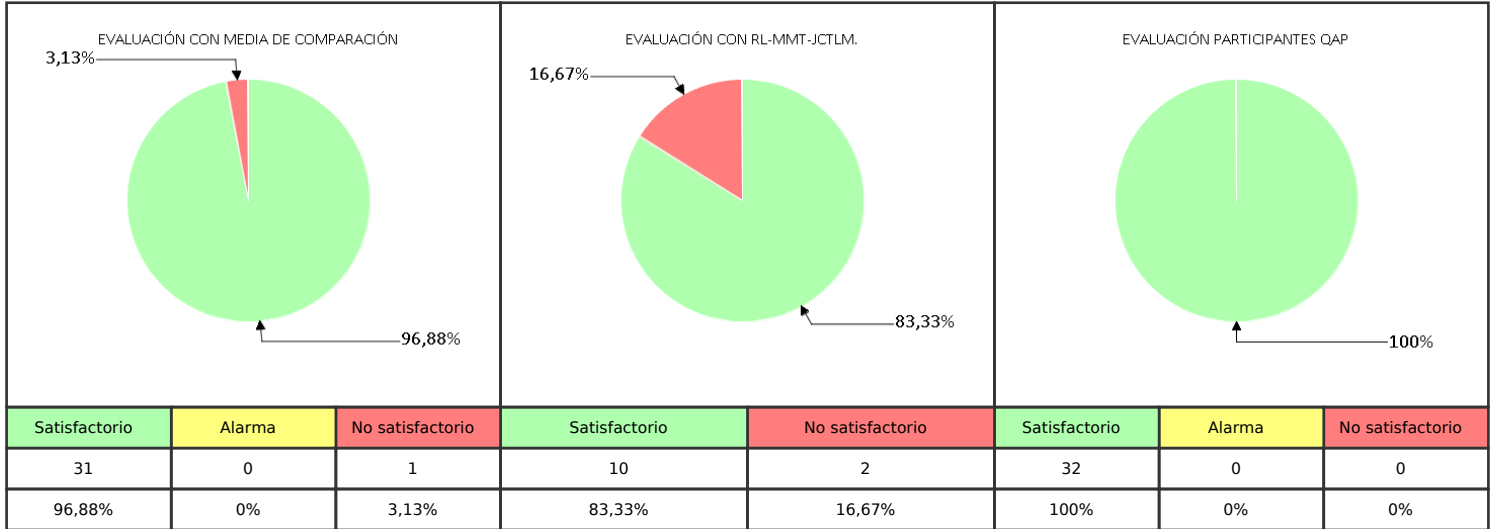
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0.79	-0.32	N/A	-0.87	0.03	N/A	1.75	0.25	N/A	-0.06	0.01						
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	-0.95	-0.52	N/A	0.29	0.11	N/A	-0.08	0.08	N/A	0.84	-0.21						
3	Colesterol HDL	-20.91	-0.72	-0.62	-36.43	0.61	-0.69	-21.32	-0.77	-0.66	N/A	-0.52	-0.6						
4	Colesterol Total	-5.92	-1.75	-0.57	0.79	0.55	0.69	-0.75	1.03	1.16	N/A	-0.08	-0.27						
5	Colinesterasa	N/A	-0.21	0.24	N/A	-3.06	-0.05	N/A	-0.35	-0.06	N/A	-0.81	-0.71						
6	Creatinina	8.94	1.32	-0.02	4.33	1.53	0.57	10.06	1.84	0.05	N/A	-0.45	0.03						
7	Glucosa	2.73	0.52	-0.54	0.35	1.2	0.68	2.86	0.58	-0.52	N/A	-0.26	-0.1						
8	Triglicéridos	N/A	0.22	-0.18	N/A	1.13	0.95	N/A	1.04	0.1	N/A	-0.77	0.21						
Notificaciones		8 0 0 0			8 0 0 0			8 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	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	46
Muestra:	4
Código Muestra:	AB5892
Fecha reporte:	2023-05-26
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Andrés Lora V

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP