



## QAP-Química Clínica

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

#### **LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. MEDELLÍN SEDE MAYORCA**

Correo electrónico: [natalia.sanchez@colmedicos.com](mailto: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: 100199**

Código de reporte: QAP-Q-100199-52-4  
Ronda: 52  
Muestra: 4  
Código de la muestra: CK2421  
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano  
Fecha generación: 18 / junio / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100199
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
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.

**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.



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

Identificación Laboratorio:	100199
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

**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		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	15.49	mg/dL	16	mg/dL	1.2	Inserto	-0.43	Satisfactorio	Par
2		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	92	mg/dL	96,12	mg/dL	2,33	Acumulada	-1,77	Satisfactorio	Par
3		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	5.02	mg/dL	5,29	mg/dL	0,13	Acumulada	-2,14	Alarma	Par
4		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	258	mg/dL	273,8	mg/dL	7,1	Acumulada	-2,23	Alarma	Par
5		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	87	mg/dL	90,2	mg/dL	2,64	Acumulada	-1,21	Satisfactorio	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.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100199
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
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**

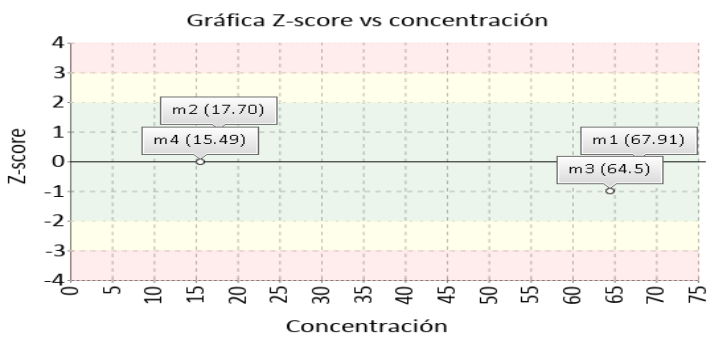
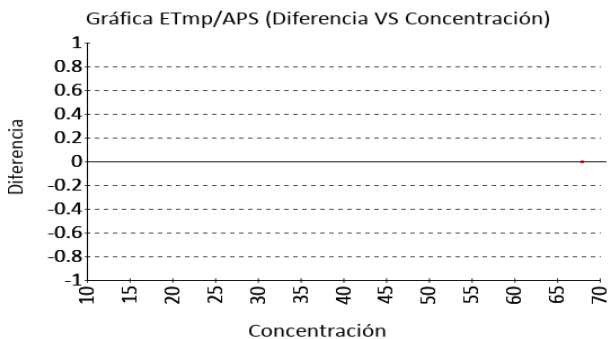
Identificación Laboratorio:	100199
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

**Colesterol HDL**      **15.49 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 inserto	16	1,2	N/A	13,6 a 18,4	-3,19	-0,43	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	16,31	0,98	39	14.36 a 18.26	-5,03	-0,84	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	16,31	0,98	39	14.36 a 18.26	-5,03	-0,84	Satisfactorio

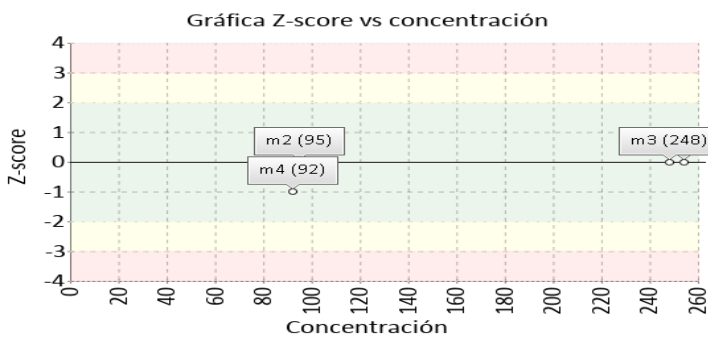
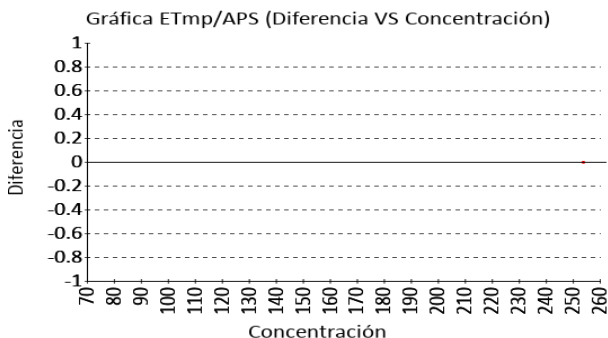
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Colesterol Total**      **92 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	96,12	2,33	2053	91,46 a 100,78	-4,29	-1,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	98,64	4,24	55	90.15 a 107.13	-6,73	-1,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	98,64	4,24	55	90.15 a 107.13	-6,73	-1,56	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:	100199
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

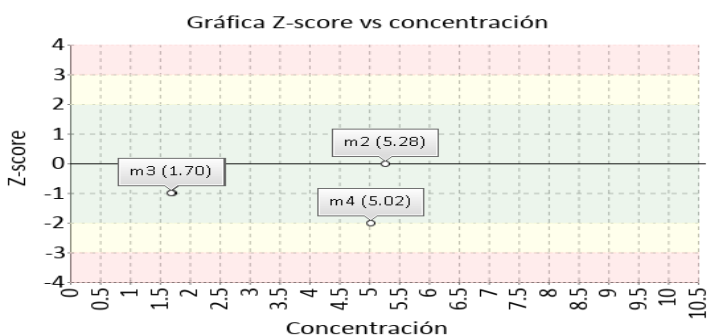
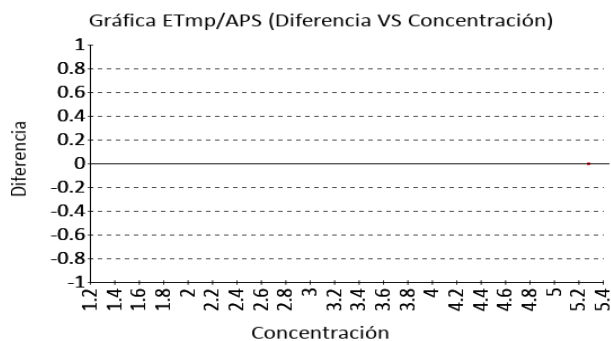
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Creatinina**

**5.02 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	5,29	0,13	2035	5,04 a 5,54	-5,1	-2,14	Alarma
Todos los participantes de QAP3	5,18	0,23	54	4,71 a 5,64	-3,02	-0,67	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	5,27	0,12	34	5,03 a 5,52	-4,79	-2,08	Alarma

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

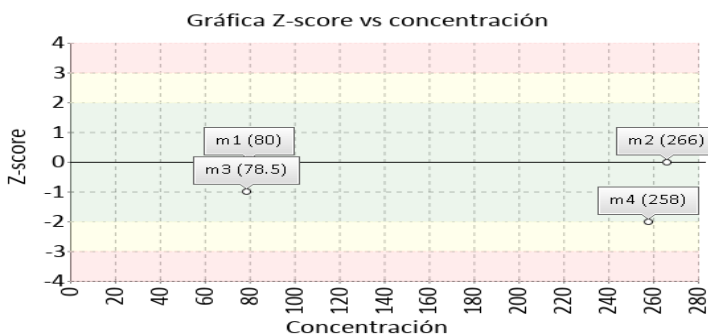
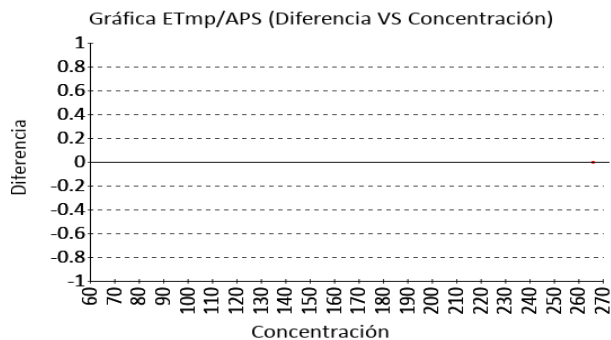


**Glucosa**

**258 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	273,8	7,1	3379	259,6 a 288	-5,77	-2,23	Alarma
Todos los participantes de QAP3	271,55	8,81	55	253.94 a 289.16	-4,99	-1,54	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	273,04	8,75	39	255.54 a 290.54	-5,51	-1,72	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:	100199
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

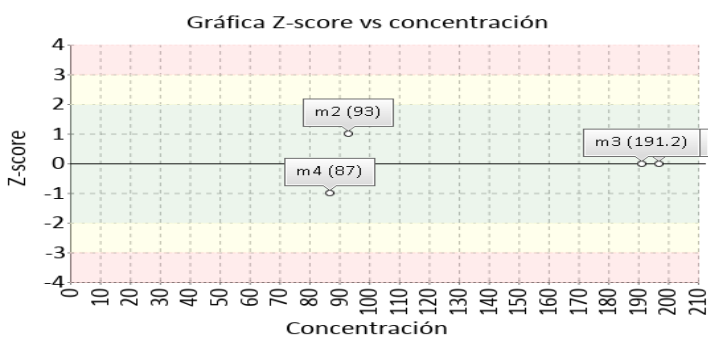
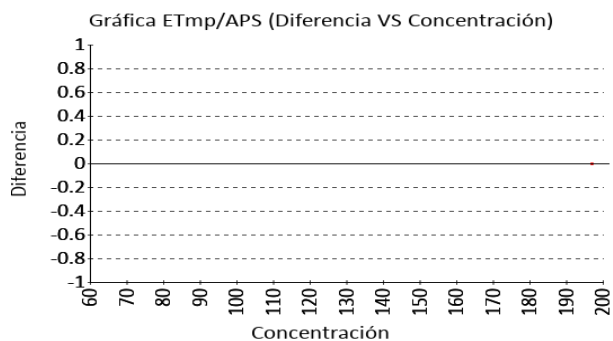
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Triglicéridos**

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

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	90,2	2,64	4163	84,92 a 95,48	-3,55	-1,21	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	90,18	5,41	57	79,36 a 101	-3,53	-0,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	91,18	3,31	38	84,56 a 97,81	-4,59	-1,26	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:	100199
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
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 Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
2	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
3	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
4	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
5	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

**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:	100199
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

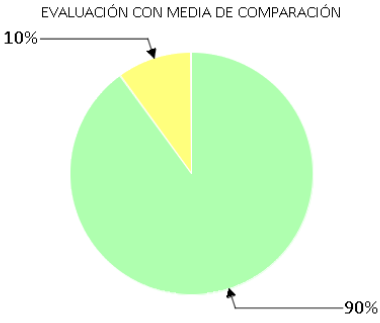
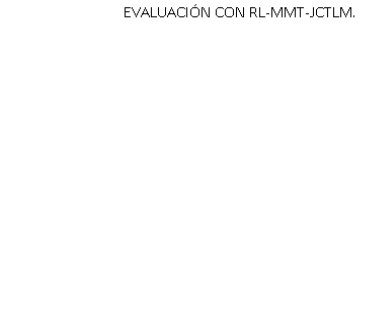
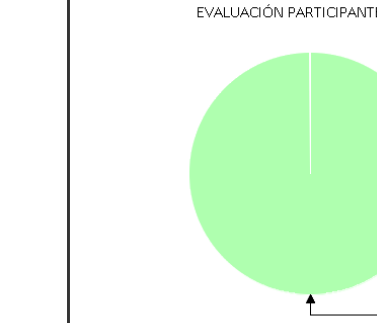
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0,19	-0,4	N/A	1,42	0,62	N/A	-1,57	-0,69	N/A	-0,43	-0,84						
2	Colesterol Total	N/A	0,41	-0,36	N/A	-0,38	-0,7	N/A	-0,57	-0,89	N/A	-1,77	-1,56						
3	Creatinina	N/A	-1,65	-1,04	N/A	-0,82	0,31	N/A	-1,77	-0,97	N/A	-2,14	-0,67						
4	Glucosa	N/A	-0,61	-0,81	N/A	-0,89	-0,7	N/A	-1,22	-0,89	N/A	-2,23	-1,54						
5	Triglicéridos	N/A	0,34	0,28	N/A	1,06	0,52	N/A	-0,52	-0,63	N/A	-1,21	-0,59						
<b>Notificaciones</b>		0 0 0 0			0 0 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.	<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 <input type="checkbox"/>	Ausente <input checked="" type="checkbox"/>	Revalorado <input type="checkbox"/>
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b>	Identificación Laboratorio:	100199
		Ronda:	52
		Muestra:	4
		Código Muestra:	CK2421
		Fecha reporte:	2024-06-07
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 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
18	2	0	0	0	20	0	0
90%	10%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora E.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP