



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS MEDELLÍN SEDE ITAGUÍ

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

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100175

Código de reporte: QAP-Q-100175-52-3
Ronda: 52
Muestra: 3
Código de la muestra: CK2420
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
Fecha generación: 10 / abril / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-02
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



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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-02
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	63.8	mg/dL	74,91	mg/dL	6,62	Mensual	-1,68	Satisfactorio	Método
2		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	246.1	mg/dL	251,5	mg/dL	6,16	Acumulada	-0,88	Satisfactorio	Par
3		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1.81	mg/dL	1,84	mg/dL	0,08	Acumulada	-0,38	Satisfactorio	Método
4		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	76.0	mg/dL	81,5	mg/dL	2,46	Acumulada	-2,24	Alarma	Par
5		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	197.9	mg/dL	194,7	mg/dL	6,78	Acumulada	0,47	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
---	--	--	------------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-02
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-X_{pt}: 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**

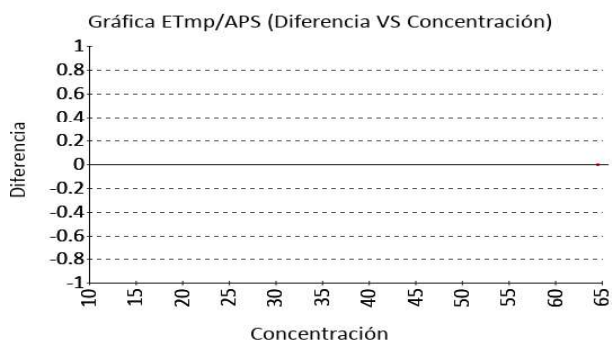
Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-02
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol HDL **63.8 mg/dL** Roche Cobas c111 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	74,91	6,62	4050	61,67 a 88,15	-14,83	-1,68	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	70,81	9,1	42	52,6 a 89,02	-9,9	-0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	66,17	4,25	30	57,67 a 74,68	-3,59	-0,56	Satisfactorio

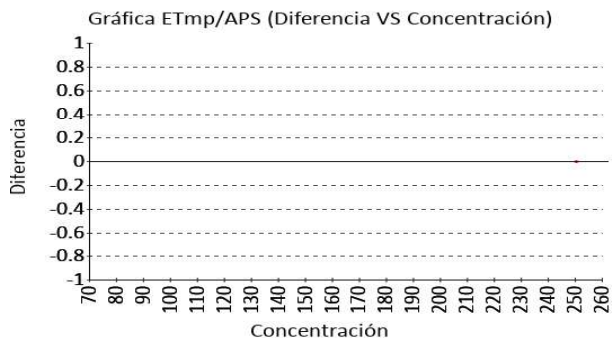
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Colesterol Total **246.1 mg/dL** Roche Cobas c111 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	251,5	6,16	4366	239,18 a 263,82	-2,15	-0,88	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	256,78	9,82	43	237,14 a 276,42	-4,16	-1,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	258,44	10,32	41	237,8 a 279,08	-4,77	-1,2	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**

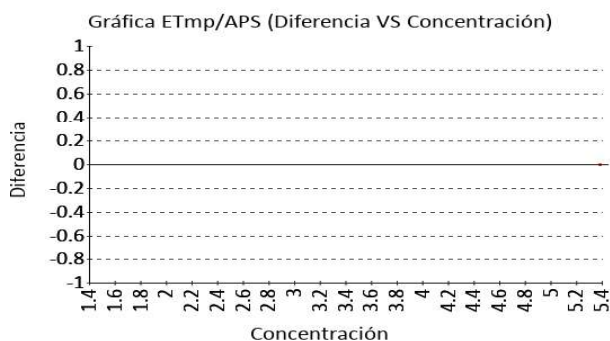
Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-02
Estado:	Evaluación original

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

Creatinina **1.81 mg/dL** Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS Standardized 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	1,84	0,08	39583	1,68 a 2	-1,63	-0,38	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,91	0,22	45	1,47 a 2,35	-5,36	-0,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,78	0,06	20	1,67 a 1,9	1,51	0,47	Satisfactorio

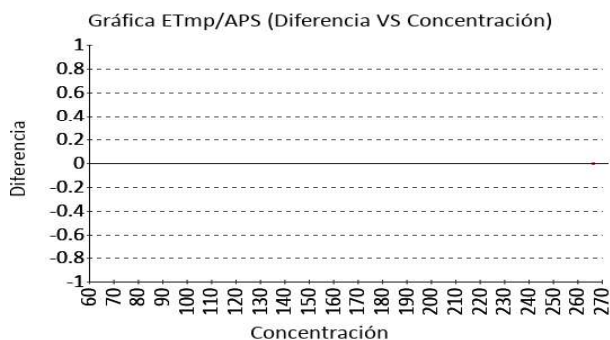
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Glucosa **76.0 mg/dL** Roche Cobas c111 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	81,5	2,46	6843	76,58 a 86,42	-6,75	-2,24	Alarma
Todos los participantes de QAP	80,86	2,65	44	75,56 a 86,17	-6,01	-1,83	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	80,26	2,11	31	76,04 a 84,47	-5,3	-2,02	Alarma

(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**

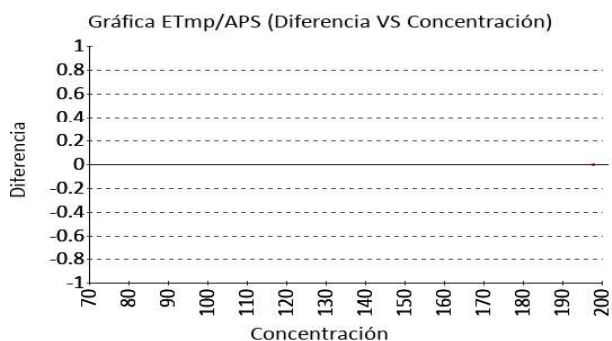
Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-02
Estado:	Evaluación original

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

Triglicéridos **197.9 mg/dL** Roche Cobas c111 Enzymatic, end point CLIA 15% 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	194,7	6,78	4429	181,14 a 208,26	1,64	0,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	195,11	6,2	40	182,7 a 207,51	1,43	0,45	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	195,75	5,69	30	184,36 a 207,14	1,1	0,38	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:	100175
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-02
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	16	No declarado	66	No trazable
2	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
3	Creatinina	Roche Cobas c111	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
4	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
5	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable

Nomenclatura método

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

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




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

Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-02
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

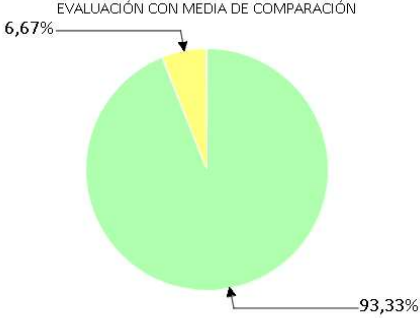
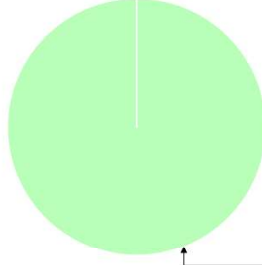
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0.73	-0.74	N/A	0.67	-0.05	N/A	-1.68	-0.77									
2	Colesterol Total	N/A	-0.15	-0.6	N/A	-0.07	-0.51	N/A	-0.88	-1.09									
3	Creatinina	N/A	-1.01	-0.89	N/A	0.18	0.94	N/A	-0.38	-0.47									
4	Glucosa	N/A	-0.81	-1.04	N/A	-0.84	-0.65	N/A	-2.24	-1.83									
5	Triglicéridos	N/A	0.4	0.33	N/A	0.06	-0.05	N/A	0.47	0.45									
Notificaciones		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.	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
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea		Identificación Laboratorio:	100175
			Ronda:	52
			Muestra:	3
			Código Muestra:	CK2420
			Fecha reporte:	2024-04-02
			Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
14	1	0	0	0	15	0	0
93,33%	6,67%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP