



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS MEDELLÍN SEDE PALACE

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: 100172

Código de reporte: QAP-Q-100172-61-2
Ronda: 61
Muestra: 2
Código de la muestra: FR1303
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
Fecha generación: 17 / febrero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100172
Ronda:	61
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1303
Fecha reporte:	2025-02-12
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:

$$Desviación\ estándar = \frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

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

 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea										Identificación Laboratorio:	100172
											Ronda:	61
											Muestra:	2
											Código Muestra:	FR1303
											Fecha reporte:	2025-02-12
											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		Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric	22.2	mg/dL	25,69	mg/dL	3,07	Acumulada	-1,14	Satisfactorio	Método
2		Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	91.3	mg/dL	93,66	mg/dL	3,08	Acumulada	-0,77	Satisfactorio	Par
3		Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	5.50	mg/dL	5,3	mg/dL	0,15	Acumulada	1,36	Satisfactorio	Par
4		Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase	287.5	mg/dL	287,1	mg/dL	7,27	Acumulada	0,06	Satisfactorio	Par
5		Triglicéridos	Roche Cobas c311	Enzymatic, end point	88.7	mg/dL	87,39	mg/dL	3,77	Acumulada	0,35	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.	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
---	--	--	---	--	---

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación Laboratorio: Ronda: Muestra: Código Muestra: Fecha reporte: Estado:	100172 61 2 FR1303 2025-02-12 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:	100172
Ronda:	61
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1303
Fecha reporte:	2025-02-12
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol HDL

22.2 mg/dL Roche Cobas c311

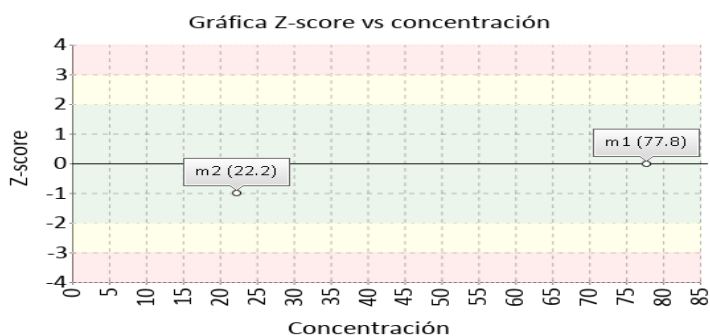
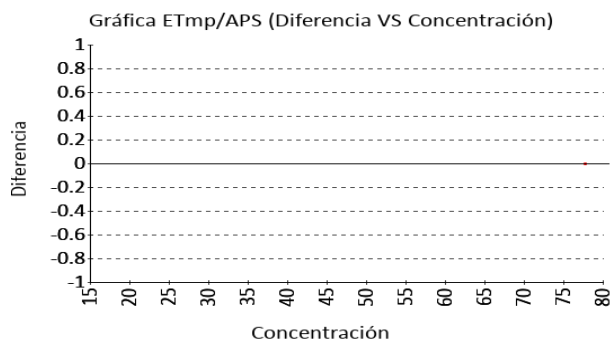
Direct Enzymatic
Colorimetric

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	25,69	3,07	1873	19,55 a 31,83	-13,59	-1,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	22,09	1,91	66	18,27 a 25,91	0,5	0,06	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	21,82	1,11	52	19,6 a 24,03	1,76	0,35	Satisfactorio

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



Colesterol Total

91.3 mg/dL Roche Cobas c311

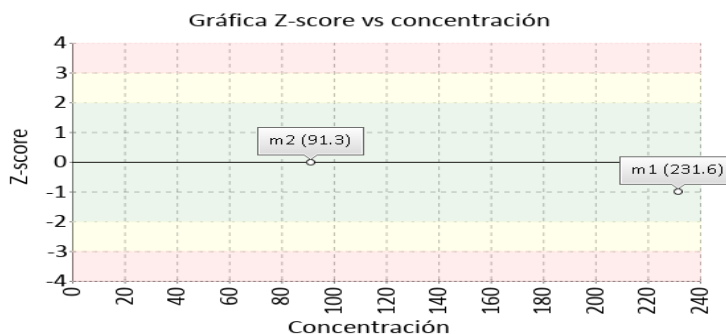
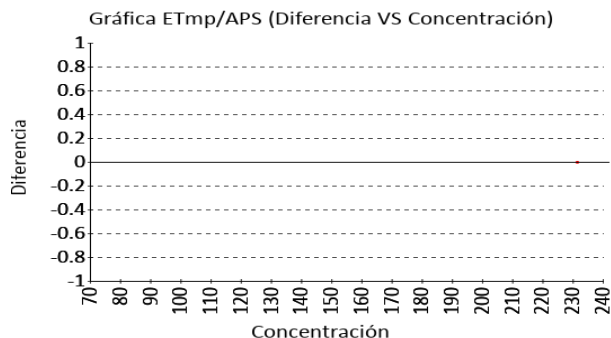
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

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	93,66	3,08	8791	87,5 a 99,82	-2,52	-0,77	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,01	5,28	80	81,44 a 102,57	-0,77	-0,13	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	91,88	5,25	78	81,38 a 102,38	-0,63	-0,11	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:	100172
Ronda:	61
Muestra:	2
Código Muestra:	FR1303
Fecha reporte:	2025-02-12
Estado:	Evaluación original

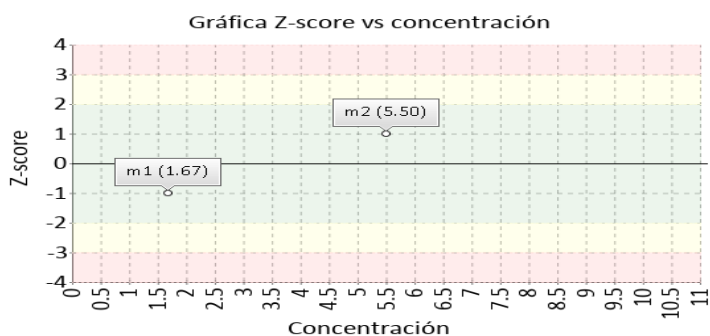
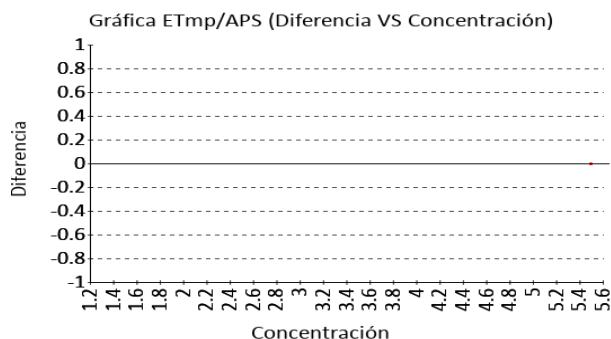
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Creatinina

5.50 mg/dL Roche Cobas c311 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	5,3	0,15	1091	5,01 a 5,59	3,77	1,36	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,23	0,2	82	4,82 a 5,64	5,16	1,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	5,27	0,16	60	4,95 a 5,59	4,41	1,44	Satisfactorio

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

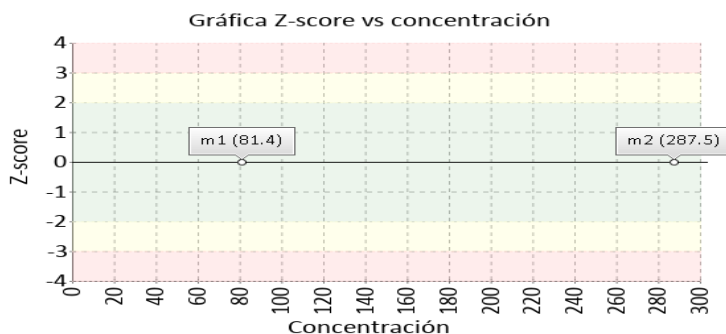
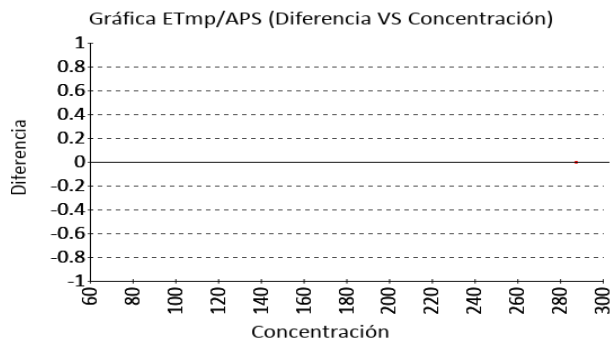


Glucosa

287.5 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	287,1	7,27	9947	272,56 a 301,64	0,14	0,06	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	286,02	10,3	82	265,42 a 306,62	0,52	0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	287,4	4,88	56	277,63 a 297,16	0,04	0,02	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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación	100172
		Laboratorio:	
		Ronda:	61
		Muestra:	2
		Código Muestra:	FR1303
		Fecha reporte:	2025-02-12
		Estado:	Evaluación original

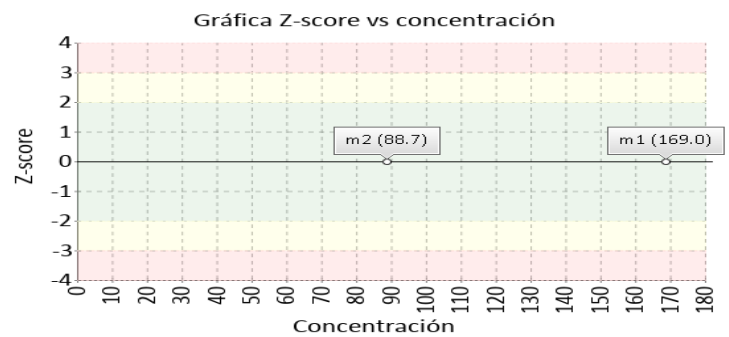
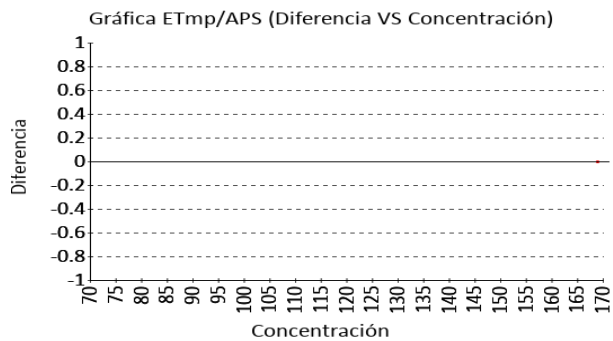
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Triglicéridos

88.7 mg/dL Roche Cobas c311 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	87,39	3,77	5430	79,85 a 94,93	1,5	0,35	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,48	5,65	83	69.18 a 91.77	10,22	1,46	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	81,21	4,82	65	71.57 a 90.85	9,23	1,55	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 de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea				Identificación Laboratorio:	100172
					Ronda:	61
					Muestra:	2
					Código Muestra:	FR1303
					Fecha reporte:	2025-02-12
					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	Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
2	Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
3	Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
4	Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
5	Triglicéridos	Roche Cobas c311	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:	100172
											Ronda:	61
											Muestra:	2
											Código Muestra:	FR1303
											Fecha reporte:	2025-02-12
											Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

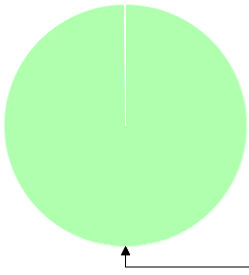
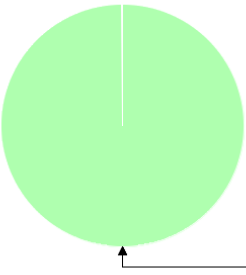
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Colesterol HDL	N/A	-0,77	-0,78	N/A	-1,14	0,06												
2	Colesterol Total	N/A	-1,45	-0,93	N/A	-0,77	-0,13												
3	Creatinina	N/A	-1,74	0,2	N/A	1,36	1,33												
4	Glucosa	N/A	-0,68	-0,86	N/A	0,06	0,14												
5	Triglicéridos	N/A	-0,11	0,06	N/A	0,35	1,46												
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	 Tardío	☒ Ausente	 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

 Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación Laboratorio:	100172
		Ronda:	61
		Muestra:	2
		Código Muestra:	FR1303
		Fecha reporte:	2025-02-12
		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
10	0	0	0	0	10	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora E.

Aprobado por:
Coordinador QAP
Programas QAP

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