



## QAP-Química Clínica

### PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

#### QAP-Q - Química sanguínea

#### LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. CALI SEDE SANTA MÓNICA

Correo electrónico:

coordinacionlaboratorio.cali@colmedicos.com

Dirección: CALLE 26 N 6N-55, SANTA MONICA RESIDENCIAL

Ciudad: Cali Valle del Cauca

País: Colombia

Contacto: Mary Andreina Rosario

Teléfono: 311 893 5940

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100209

Código de reporte: QAP-Q-100209-55-4

Ronda: 55

Muestra: 4

Código de la muestra: CF2605

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 16 / diciembre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
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. 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:

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

##### Formula Zscore:

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

##### Formula Incertidumbre:

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



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

Identificación Laboratorio:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
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		ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	24.36	U/L	22,4	U/L	1,25	Acumulada	1,57	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	39.11	U/L	40,78	U/L	1,69	Acumulada	-0,99	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	78.15	mg/dL	79,52	mg/dL	8,11	Mensual	-0,17	Satisfactorio	Método
4		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	230.18	mg/dL	246,6	mg/dL	7,14	Acumulada	-2,3	Alarma	Par
5		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1.67	mg/dL	1,8	mg/dL	0,07	Acumulada	-1,76	Satisfactorio	Método
6		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	81.08	mg/dL	81,86	mg/dL	2,27	Acumulada	-0,34	Satisfactorio	Par
7		Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Urease, UV	15.31	mg/dL	15,37	mg/dL	1,41	Acumulada	-0,04	Satisfactorio	Método
8		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	160.72	mg/dL	208,2	mg/dL	6,38	Acumulada	-7,44	No satisfactorio	Par
9		Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV	32.80	mg/dL	31,01	mg/dL	1,38	Acumulada	1,3	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:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
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**

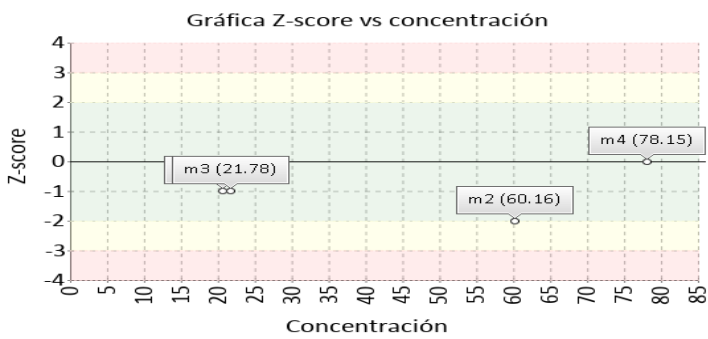
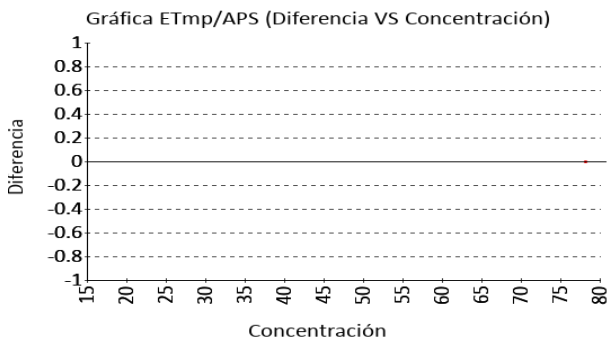
Identificación Laboratorio:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

**Colesterol HDL**      **78.15 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 comparación internacional	79,52	8,11	699	63,3 a 95,74	-1,72	-0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	78	7,59	96	62.83 a 93.17	0,19	0,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	74,48	3,86	69	66.75 a 82.21	4,93	0,95	Satisfactorio

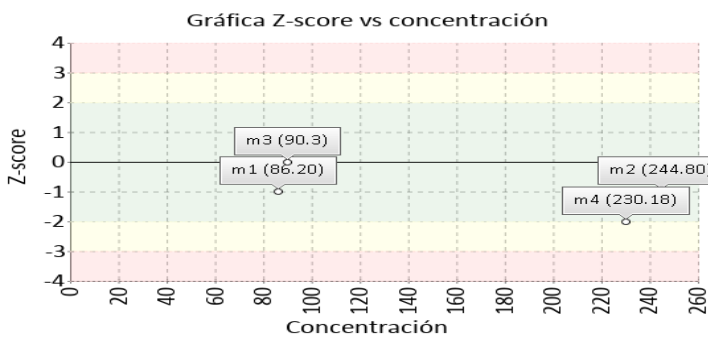
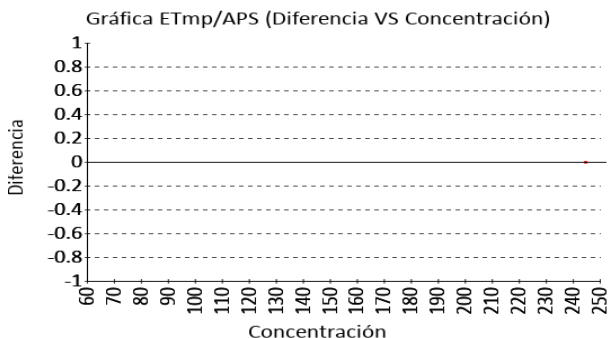
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Colesterol Total**      **230.18 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	246,6	7,14	2880	232,32 a 260,88	-6,66	-2,3	Alarma
Todos los participantes de QAP3	244,75	9,28	99	226.19 a 263.3	-5,95	-1,57	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	244,44	9,06	97	226.33 a 262.56	-5,84	-1,58	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:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

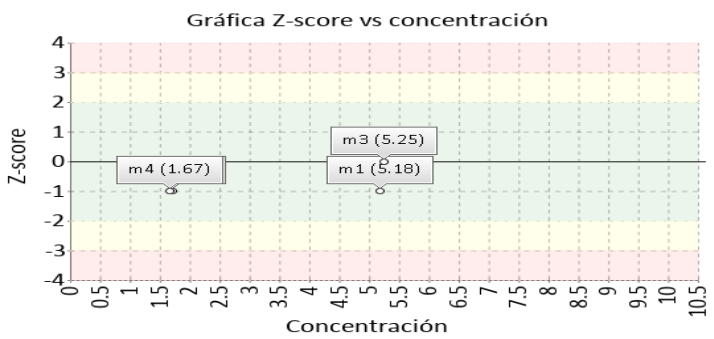
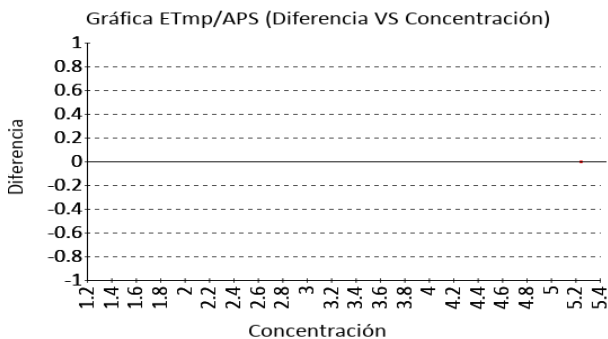
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Creatinina**

**1.67 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	1,8	0,07	32311	1,65 a 1,95	-7,22	-1,76	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	1,72	0,09	90	1,54 a 1,9	-3,01	-0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	1,69	0,05	68	1,58 a 1,8	-1,17	-0,36	Satisfactorio

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

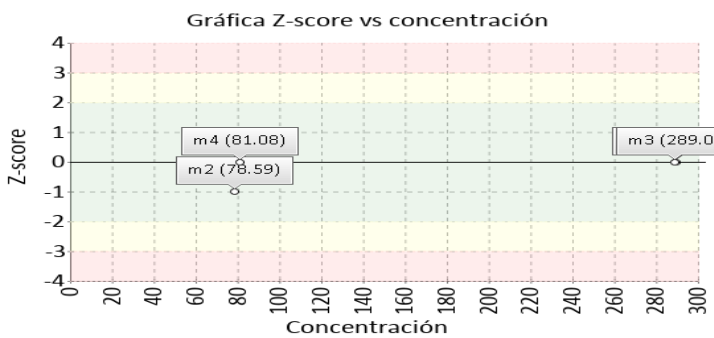
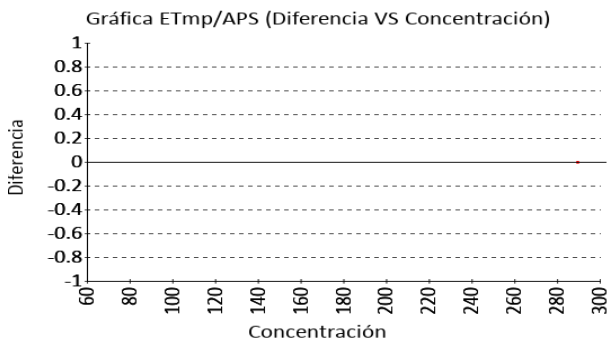


**Glucosa**

**81.08 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	81,86	2,27	3326	77,32 a 86,4	-0,95	-0,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	82,07	3,29	105	75,5 a 88,65	-1,21	-0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	81,22	1,96	77	77,3 a 85,13	-0,17	-0,07	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**

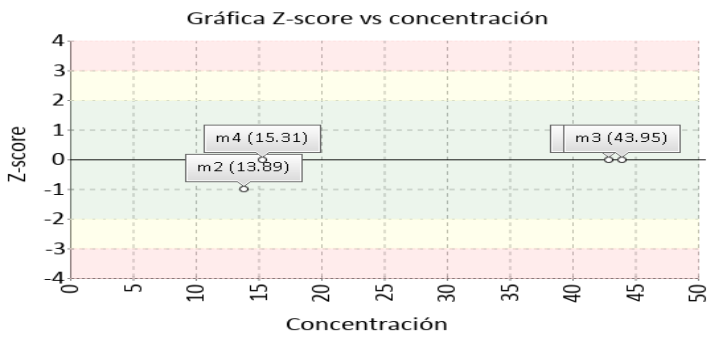
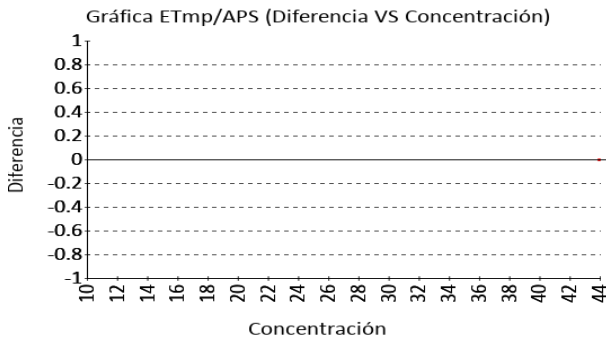
Identificación Laboratorio:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

**Nitrógeno Uréico**      **15.31 mg/dL** Roche Cobas c111      Urease, UV      CLIA 2022      9% 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	15,37	1,41	50597	12,55 a 18,19	-0,39	-0,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	15,12	1,11	55	12,9 a 17,34	1,26	0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	14,77	0,85	44	13,07 a 16,46	3,67	0,64	Satisfactorio

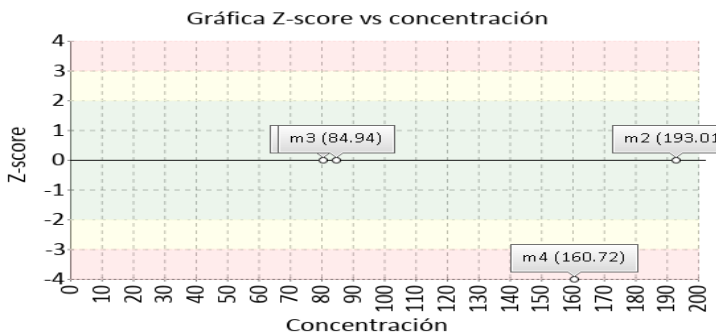
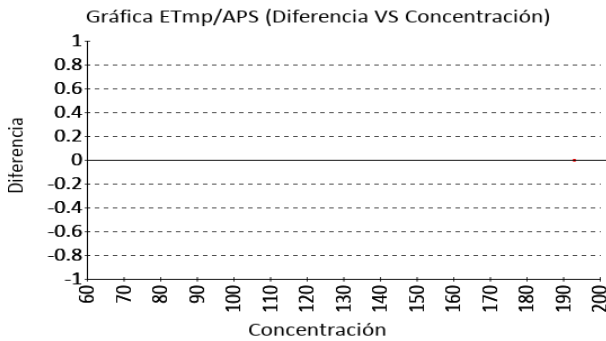
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Triglicéridos**      **160.72 mg/dL** Roche Cobas c111      Enzymatic, end point      CLIA 2022      15% 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	208,2	6,38	2863	195,44 a 220,96	-22,8	-7,44	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	202,19	10,88	86	180,42 a 223,95	-20,51	-3,81	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	198,68	16,61	67	165,46 a 231,91	-19,11	-2,28	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**

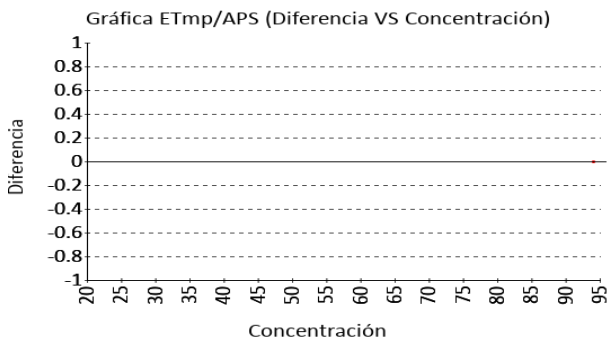
Identificación Laboratorio:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
Estado:	Evaluación original

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

**Urea**      **32.80 mg/dL** Roche Cobas c111      Urease, UV      CLIA 2022      9% 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	31,01	1,38	1843	28,25 a 33,77	5,77	1,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	31,39	1,38	30	28,62 a 34,15	4,5	1,02	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	31,3	1,32	29	28,66 a 33,93	4,81	1,14	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:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
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 c111	UV without P5P		No declarado	134	No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P		No declarado	135	No trazable
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
4	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
5	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
6	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
7	Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Urease, UV		No declarado		No trazable
8	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable
9	Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV		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:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
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	-0,85	-0,58	N/A	-0,77	-1,25	N/A	-0,76	-0,44	N/A	1,57	0,26						
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	-0,36	-0,55	N/A	0,87	-0,53	N/A	-0,15	-0,28	N/A	-0,99	-1						
3	Colesterol HDL	N/A	-1,61	-1,07	N/A	-2,23	-1,55	N/A	-1,27	-0,12	N/A	-0,17	0,02						
4	Colesterol Total	N/A	-1,37	-0,93	N/A	-1,09	-1,1	N/A	-0,54	0,01	N/A	-2,3	-1,57						
5	Creatinina	N/A	-1,45	-0,21	N/A	-1,52	-0,84	N/A	-0,94	0,18	N/A	-1,76	-0,58						
6	Glucosa	N/A	0,05	0,5	N/A	-1,18	-0,85	N/A	-0,03	0,66	N/A	-0,34	-0,3						
7	Nitrógeno Uréico	N/A	-0,36	0,2	N/A	-1,26	-1,56	N/A	-0,12	0,53	N/A	-0,04	0,17						
8	Triglicéridos	N/A	-0,49	0,13	N/A	-0,25	-0,22	N/A	0,21	0,84	N/A	-7,44	-3,81						
9	Urea	N/A	-0,18	0,28	N/A	-0,84	-0,48	N/A	0,16	0,78	N/A	1,3	1,02						
<b>Notificaciones</b>		🚫 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	🗒 Ausente	🗒 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------



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

Identificación Laboratorio:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2024-12-06
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
33	2	1	0	0	35	0	1
91,67%	5,56%	2,78%	0%	0%	97,22%	0%	2,78%

Observaciones:	Revisado por:
Desempeño aceptable para el área. Se recomienda revisar el desempeño de los mensurandos con Z-score > +/-3.	
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
CoordinadorQAP  
Programas QAP**

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