



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. CALI SEDE VERSALLES

Correo electrónico:
coordinacionlaboratorio.cali@colmedicos.com
Dirección: CALLE 20N #5N-07, VERSALLES
Ciudad: Cali Valle del Cauca
País: Colombia
Contacto: Mary Andreina Rosario
Teléfono: 311 893 5940

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100207

Código de reporte: QAP-Q-100207-55-3
Ronda: 55
Muestra: 3
Código de la muestra: CF2604
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano
Fecha generación: 30 / octubre / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

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.

Formulas utilizadas este informe son:

Formula Desviación Estandar:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:



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

Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

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	94.3	U/L	99,32	U/L	7,56	Acumulada	-0,66	Satisfactorio	Método
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	202.9	U/L	204,8	U/L	19,49	Acumulada	-0,1	Satisfactorio	Método
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	22.4	mg/dL	25,69	mg/dL	3,07	Acumulada	-1,07	Satisfactorio	Método
4		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	91.4	mg/dL	92,95	mg/dL	4,94	Mensual	-0,31	Satisfactorio	Método
5		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	5.15	mg/dL	5,38	mg/dL	0,14	Acumulada	-1,67	Satisfactorio	Método
6		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	284.7	mg/dL	289,2	mg/dL	6,22	Acumulada	-0,72	Satisfactorio	Par
7	✎	Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Urease, UV	44.1	mg/dL	44,46	mg/dL	4,34	Acumulada	-0,08	Satisfactorio	Método
8		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	82.5	mg/dL	83,68	mg/dL	5,93	Acumulada	-0,2	Satisfactorio	Método
9	✎	Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV	94.5	mg/dL	93,04	mg/dL	6,19	Acumulada	0,24	Satisfactorio	Método

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:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

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
--	---	--	---



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

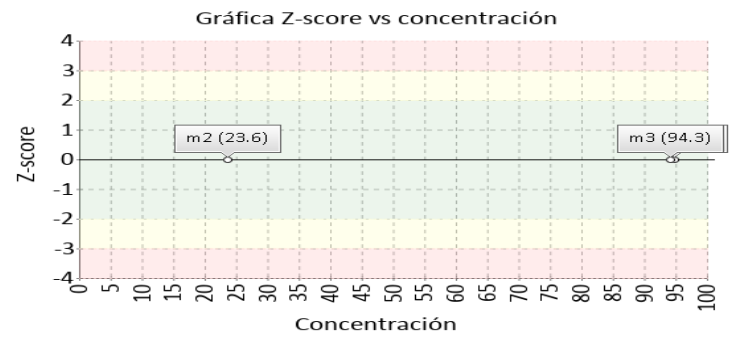
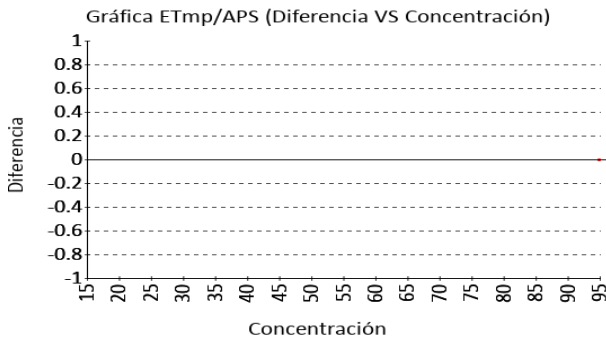
Identificación Laboratorio:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

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

ALT (ALAT/GPT) 94.3 U/L Roche Cobas c111 UV without P5P 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	99,32	7,56	14747	84,2 a 114,44	-5,05	-0,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	95,32	3,91	34	87.5 a 103.15	-1,07	-0,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	95,48	3,86	33	87.77 a 103.2	-1,24	-0,31	Satisfactorio

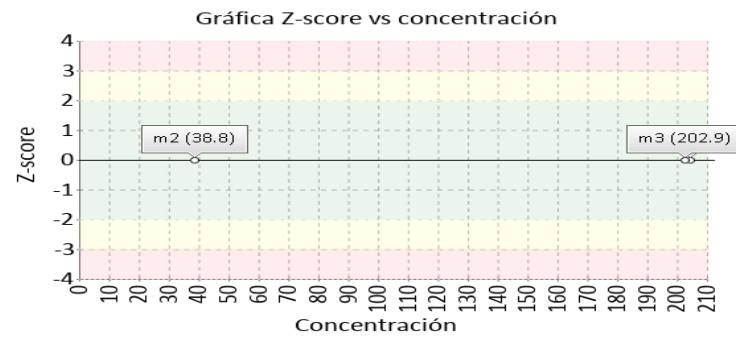
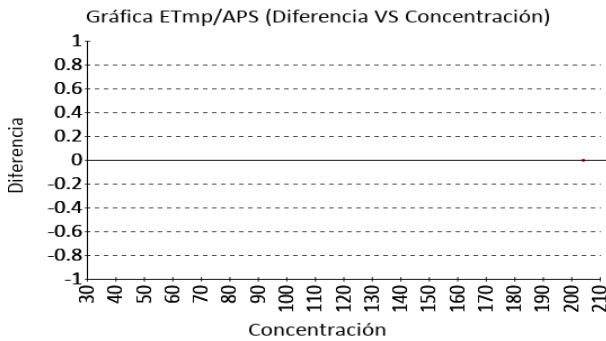
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



AST (ASAT/GOT) 202.9 U/L Roche Cobas c111 UV without P5P 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	204,8	19,49	14202	165,82 a 243,78	-0,93	-0,1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	204,91	10,74	36	183.43 a 226.39	-0,98	-0,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	202,79	7,82	31	187.15 a 218.44	0,05	0,01	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:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

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

Colesterol HDL

22.4 mg/dL Roche Cobas c111

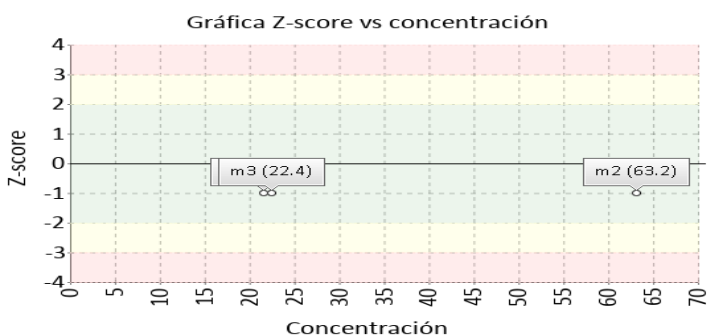
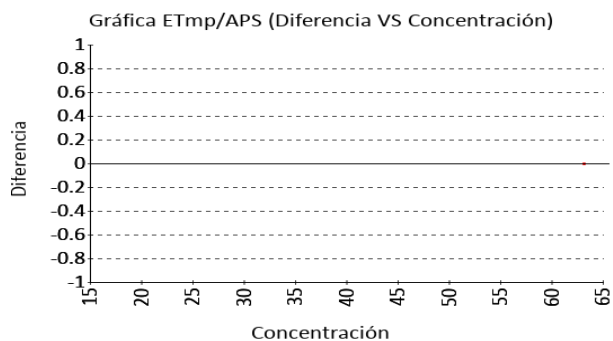
Direct Enzymatic
Colorimetric

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	25,69	3,07	1873	19,55 a 31,83	-12,81	-1,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	21,9	1,06	22	19,78 a 24,03	2,26	0,47	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	21,9	1,06	22	19,78 a 24,03	2,26	0,47	Satisfactorio

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



Colesterol Total

91.4 mg/dL Roche Cobas c111

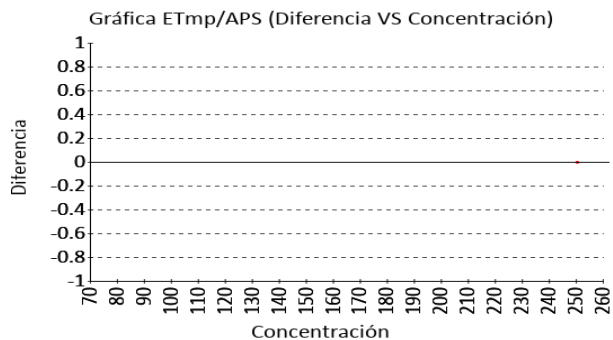
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

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	92,95	4,94	10450	83,07 a 102,83	-1,67	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	90,26	2,89	34	84,48 a 96,04	1,26	0,39	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	90,26	2,89	34	84,48 a 96,04	1,26	0,39	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:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

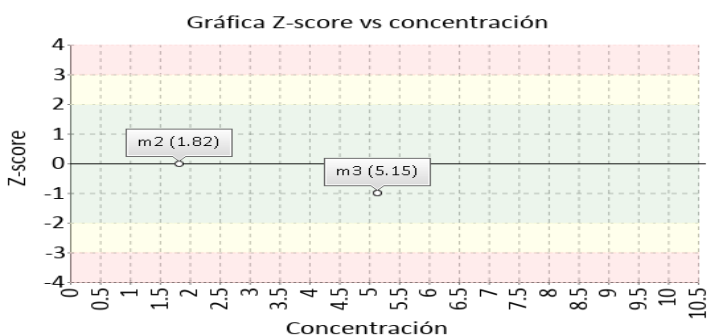
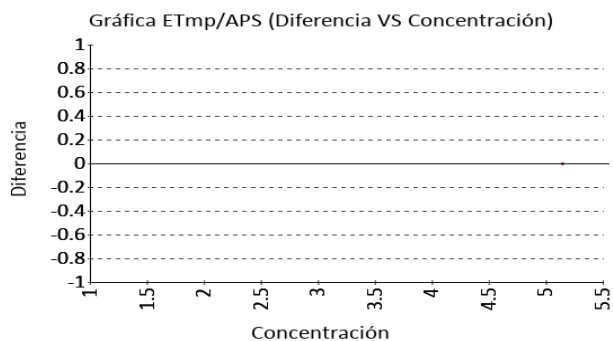
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Creatinina

5.15 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS CLIA 10% APS
Standardized 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	5,38	0,14	7103	5,1 a 5,66	-4,28	-1,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,23	0,16	38	4,91 a 5,55	-1,51	-0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	5,24	0,14	28	4,96 a 5,52	-1,74	-0,65	Satisfactorio

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

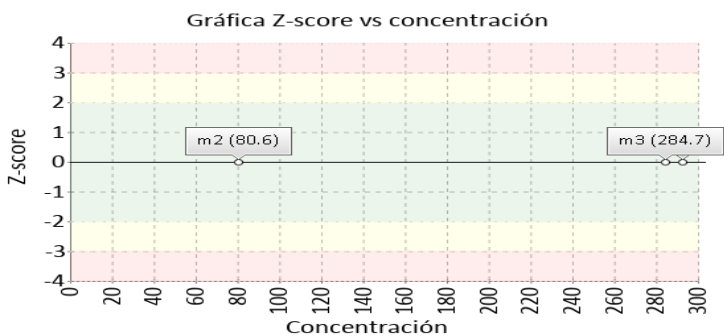
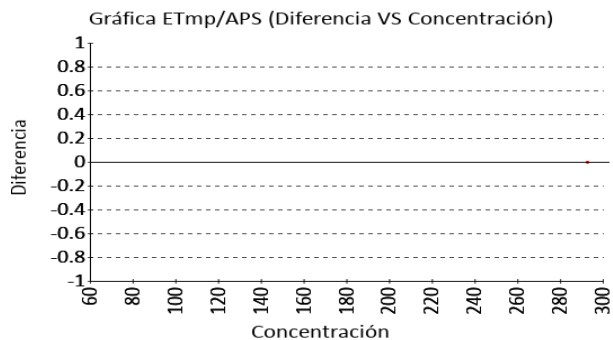


Glucosa

284.7 mg/dL Roche Cobas c111 Hexokinase CLIA 8% 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	289,2	6,22	869	276,76 a 301,64	-1,56	-0,72	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	280,94	12,28	44	256,38 a 305,5	1,34	0,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	286,13	5,2	29	275,72 a 296,54	-0,5	-0,28	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:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

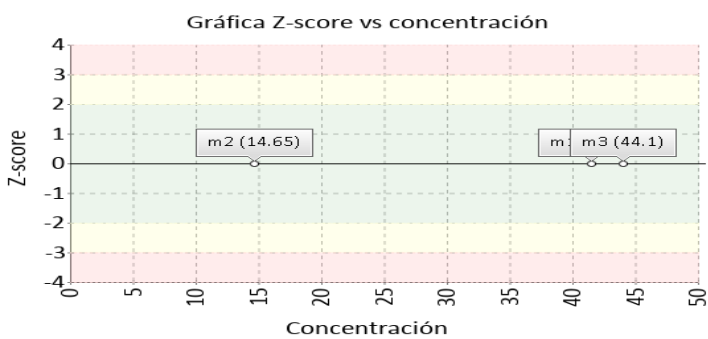
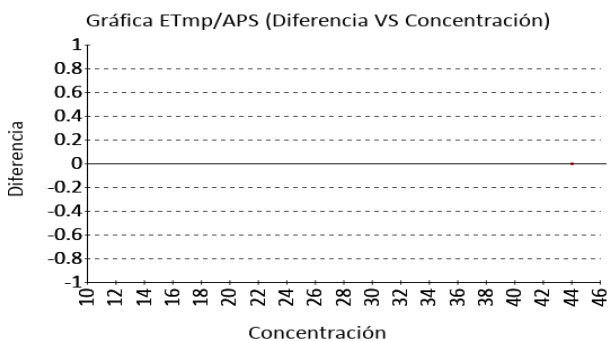
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Nitrógeno Uréico

44.1 mg/dL Roche Cobas c111 Urease, UV CLIA 2022 9% 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	44,46	4,34	15205	35,78 a 53,14	-0,81	-0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	42,63	2,51	38	37,61 a 47,65	3,45	0,59	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	42,64	2,28	33	38,08 a 47,19	3,44	0,64	Satisfactorio

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

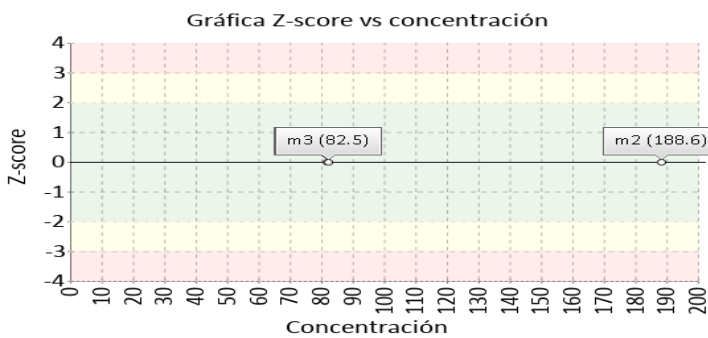
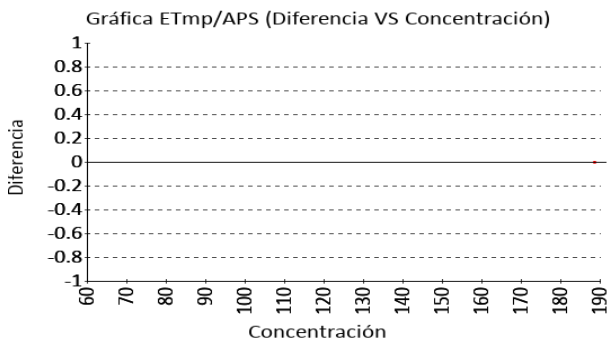


Triglicéridos

82.5 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic, end point CLIA 2022 15% 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	83,68	5,93	28069	71,82 a 95,54	-1,41	-0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	80,04	5,82	41	68,41 a 91,68	3,07	0,42	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	80,53	4,96	32	70,61 a 90,45	2,45	0,4	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:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

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:	100207
Ronda:	55
Muestra:	3
Código Muestra:	CF2604
Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración

6. RESUMEN DE RONDA

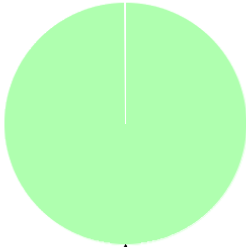
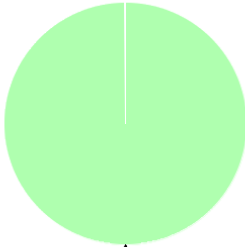
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0,58	0,03	N/A	0,79	-0,22	N/A	-0,66	-0,26									
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	-0,02	-0,12	N/A	0,67	-0,72	N/A	-0,1	-0,19									
3	Colesterol HDL	N/A	-1,33	-0,35	N/A	-1,77	-1,13	N/A	-1,07	0,47									
4	Colesterol Total	N/A	-0,98	-0,35	N/A	-0,13	-0,5	N/A	-0,31	0,39									
5	Creatinina	N/A	-1,81	-0,97	N/A	-0,25	-0,17	N/A	-1,67	-0,49									
6	Glucosa	N/A	0,61	0,93	N/A	-0,37	-0,14	N/A	-0,72	0,31									
7	Nitrógeno Uréico	N/A	-0,68	-0,4	N/A	-0,03	-0,38	N/A	-0,08	0,59									
8	Triglicéridos	N/A	-0,28	0,36	N/A	-0,9	-0,87	N/A	-0,2	0,42									
9	Urea	N/A	-0,75	-0,83	N/A	0,49	0,19	N/A	0,24	1,09									
Notificaciones		🗨️ 0 🗨️ 0 🗨️ 1			🗨️ 0 🗨️ 0 🗨️ 1			🗨️ 0 🗨️ 0 🗨️ 2			🗨️ 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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
---	---	--	---	---	---------------	--------	---	------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación Laboratorio:	100207
		Ronda:	55
		Muestra:	3
		Código Muestra:	CF2604
		Fecha reporte:	2024-10-30
Estado:	Revaloración		

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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
27	0	0	0	0	27	0	0
100%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones: REV-2024-18: Revaloración del reporte original QAP-Q 100207 55-3	Revisado por: Fecha:
--	---

-- Final de reporte --

Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP

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