



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: 02 / enero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2025-01-02
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. 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:

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

Formula Media:

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

Formula Zscore:

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

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:	2025-01-02
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	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	232.33	mg/dL	246,6	mg/dL	7,14	Acumulada	-2	Satisfactorio	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	169.88	mg/dL	208,2	mg/dL	6,38	Acumulada	-6,01	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

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:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2025-01-02
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

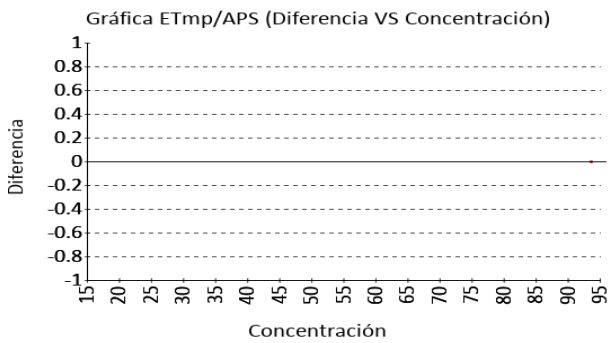
Identificación Laboratorio:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2025-01-02
Estado:	Revaloración

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

ALT (ALAT/GPT) **24.36 U/L** Roche Cobas c111 UV without P5P 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	22,4	1,25	2022	19,9 a 24,9	8,75	1,57	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	23,9	1,77	84	20,35 a 27,45	1,92	0,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	23,72	1,64	74	20,44 a 26,99	2,71	0,39	Satisfactorio

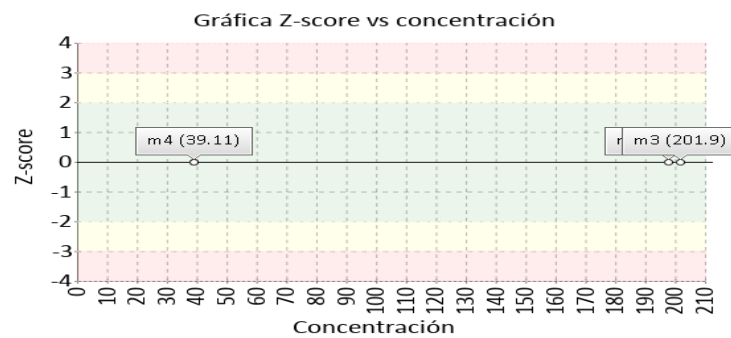
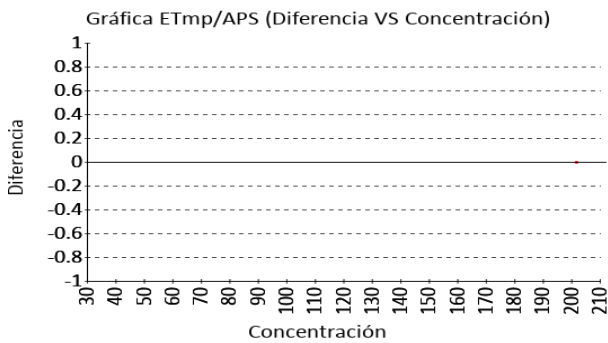
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



AST (ASAT/GOT) **39.11 U/L** Roche Cobas c111 UV without P5P 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	40,78	1,69	1883	37,4 a 44,16	-4,1	-0,99	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	41,95	2,85	84	36,24 a 47,65	-6,77	-1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	41,44	2,31	77	36,81 a 46,07	-5,63	-1,01	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:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2025-01-02
Estado:	Revaloración

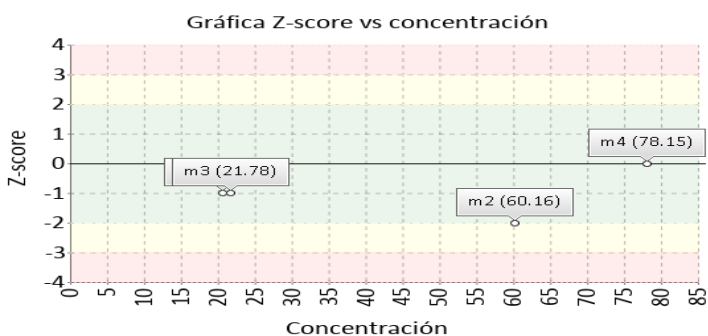
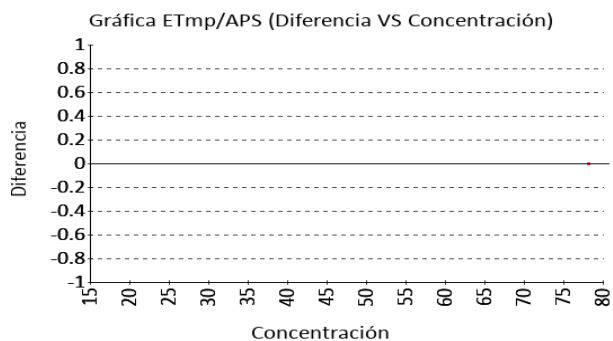
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Colesterol HDL

78.15 mg/dL Roche Cobas c111 Direct Enzymatic Colorimetric CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{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	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 ¹	74,29	3,55	68	67.19 a 81.38	5,2	1,09	Satisfactorio

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

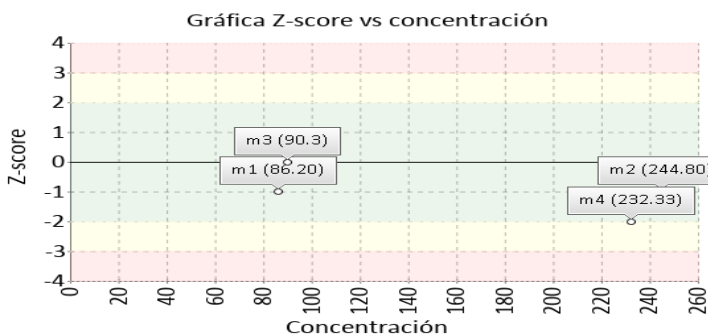
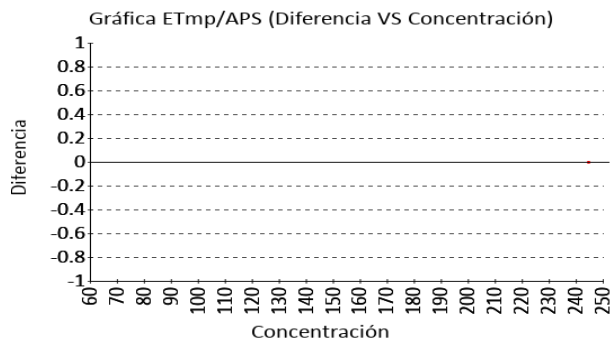


Colesterol Total

232.33 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	246,6	7,14	2880	232,32 a 260,88	-5,79	-2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	245,92	7,74	91	230.44 a 261.41	-5,53	-1,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	245,73	8,41	89	228.91 a 262.55	-5,45	-1,59	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:	2025-01-02
Estado:	Revaloración

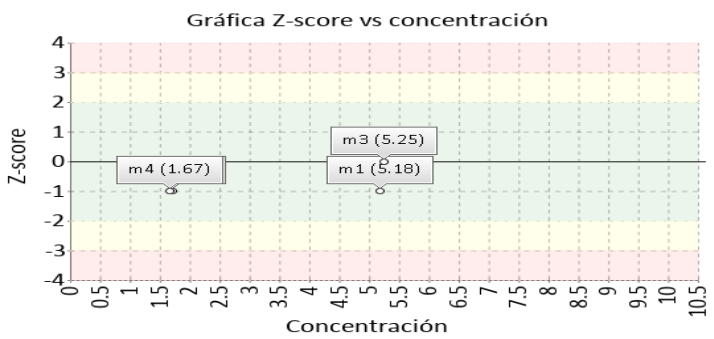
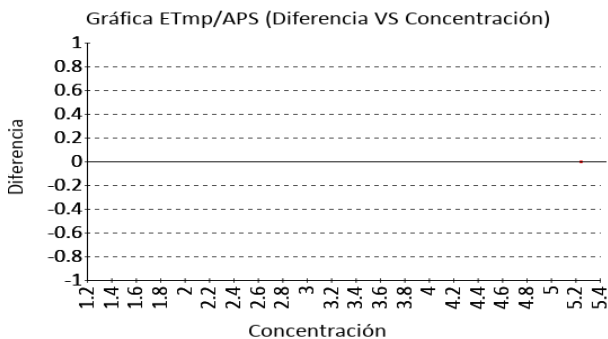
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Creatinina

1.67 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS Standardized CLIA 2022 10% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{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	1,8	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 ¹	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

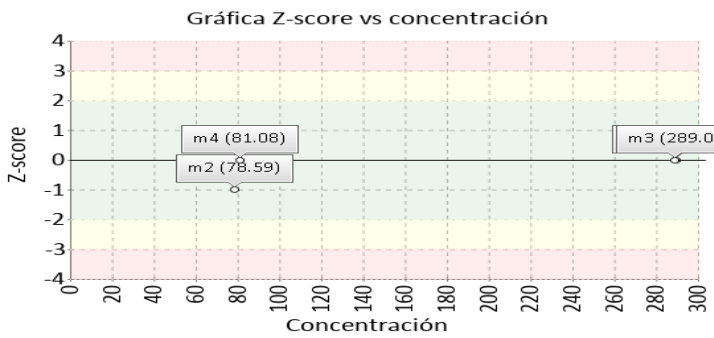
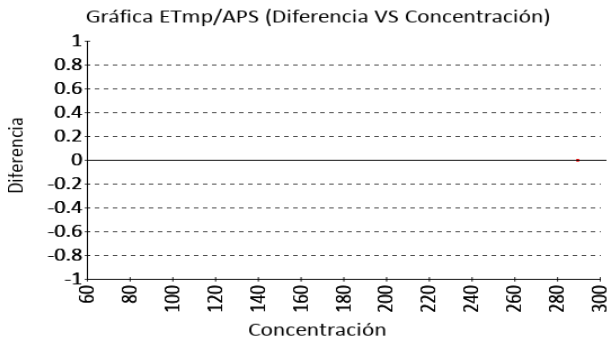


Glucosa

81.08 mg/dL Roche Cobas c111 Hexokinase CLIA 2022 8% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{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	81,86	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 ¹	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:	2025-01-02
Estado:	Revaloración

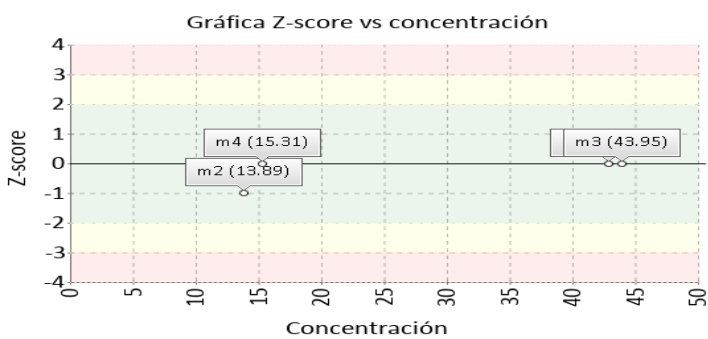
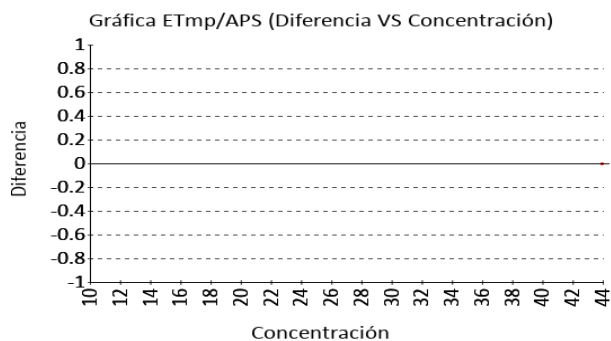
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Nitrógeno Uréico

15.31 mg/dL Roche Cobas c111 Urease, UV CLIA 2022 9% APS

1 Fuente de comparación	2 X _{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	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 ¹	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

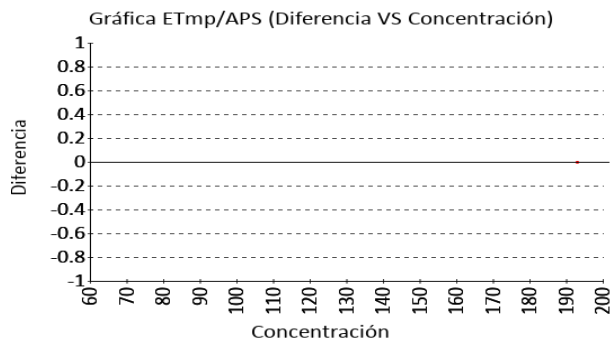


Triglicéridos

169.88 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	208,2	6,38	2863	195,44 a 220,96	-18,41	-6,01	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	203,82	8,07	82	187,68 a 219,97	-16,65	-4,2	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	205,74	7,68	54	190,38 a 221,1	-17,43	-4,67	No 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:	2025-01-02
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:	100209
Ronda:	55
Muestra:	4
Código Muestra:	CF2605
Fecha reporte:	2025-01-02
Estado:	Revaloración

6. RESUMEN DE RONDA

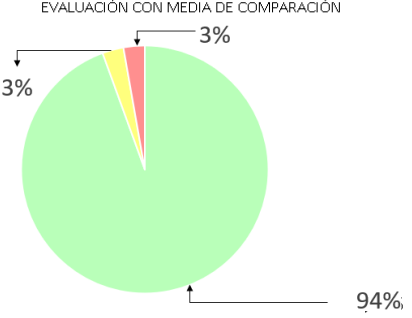
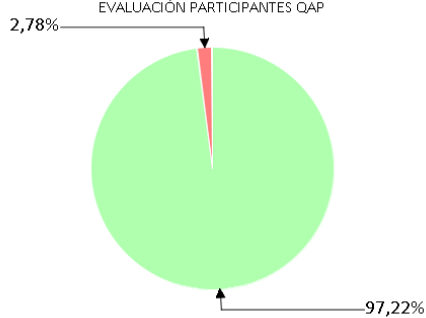
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0.85	-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	-1.76						
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	-6.01	-4.2						
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						
Notificaciones		🚫 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
---	---	---	--	--	---------------	----------	-----------	--------------

	Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea	Identificación Laboratorio:	100209
		Ronda:	55
		Muestra:	4
		Código Muestra:	CF2605
		Fecha reporte:	2025-01-02
		Estado:	Revaloración

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 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
34	1	1	0	0	35	0	1
94.44%	2.78%	2.78%	0%	0%	97,22%	0%	2,78%

<p>Observaciones:</p> <p>Desempeño aceptable para el área. Se recomienda revisar el desempeño de los mensurandos con Z-score > +/-3.</p> <p>Este reporte es una revaloración (REV-2024-28) del reporte original QAP-Q-100209-55-4</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Fecha:</p>
--	---

-- Final de reporte --

Aprobado por:
CoordinadorQAP
Programas QAP

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