

"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



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-100172-52-1

Ronda: 52

Muestra: 1

Código de la muestra: CK2418

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 15 / diciembre / 2023

Identificación Laboratorio:	100172
Ronda:	52
Muestra:	1
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-12
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.

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

Identificación Laboratorio:	100172
Ronda:	52
Muestra:	1
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-12
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	64,4	mg/dL	64,86	mg/dL	2,64	Acumulada	-0,17	Satisfactorio	Par
2		Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	257,1	mg/dL	257,1	mg/dL	6,21	Acumulada	0	Satisfactorio	Par
3		Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1,87	mg/dL	1,86	mg/dL	0,05	Acumulada	0,2	Satisfactorio	Par
4		Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase	80,1	mg/dL	80,82	mg/dL	2,26	Acumulada	-0,32	Satisfactorio	Par
5		Triglicéridos	Roche Cobas c311	Enzymatic, end point	201,4	mg/dL	198,6	mg/dL	5,36	Acumulada	0,52	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:	100172
Ronda:	52
Muestra:	1
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-12
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-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
--	---	--	---

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

Colesterol HDL

64.4 mg/dL Roche Cobas c311

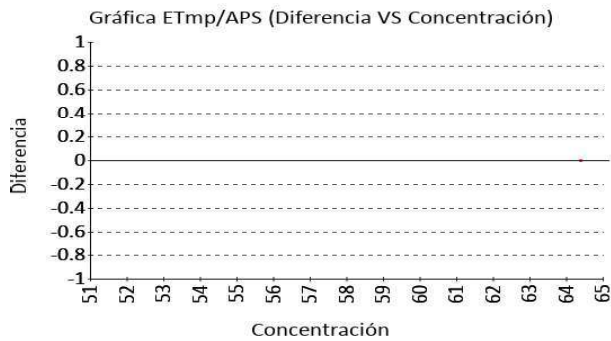
Direct Enzymatic
Colorimetric

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	64,86	2,64	1294	59,58 a 70,14	-0,71	-0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	71,77	9,67	14	52,43 a 91,12	-10,27	-0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	64,99	1,95	8	61,08 a 68,89	-0,9	-0,3	Satisfactorio

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



Colesterol Total

257.1 mg/dL Roche Cobas c311

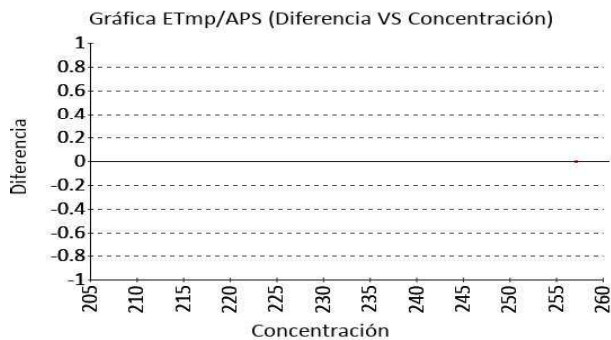
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

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	257,1	6,21	44830	244,68 a 269,52	0	0	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	259,09	14,16	15	230,77 a 287,4	-0,77	-0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	262,02	12,31	13	237,41 a 286,64	-1,88	-0,4	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100172
Ronda:	52
Muestra:	1
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-12
Estado:	Evaluación original

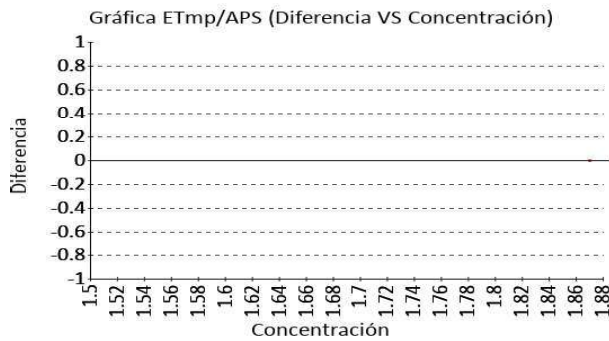
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Creatinina

1.87 mg/dL Roche Cobas c311 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	1,86	0,05	12739	1,76 a 1,96	0,54	0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,07	0,35	15	1,38 a 2,76	-9,63	-0,58	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,77	0,06	6	1,65 a 1,89	5,75	1,74	Satisfactorio

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

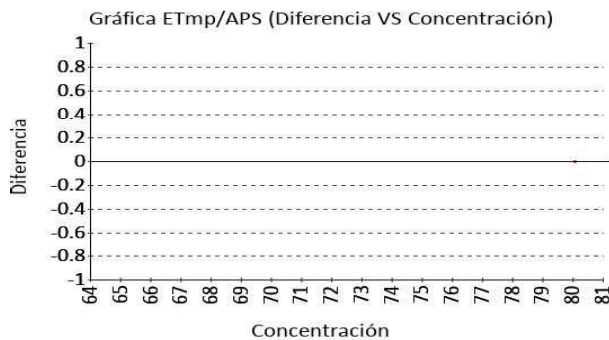


Glucosa

80.1 mg/dL Roche Cobas c311 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	80,82	2,26	50164	76,3 a 85,34	-0,89	-0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	81,8	2,22	12	77,37 a 86,23	-2,08	-0,77	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	80,93	1,98	8	76,97 a 84,9	-1,03	-0,42	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100172
Ronda:	52
Muestra:	1
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-12
Estado:	Evaluación original

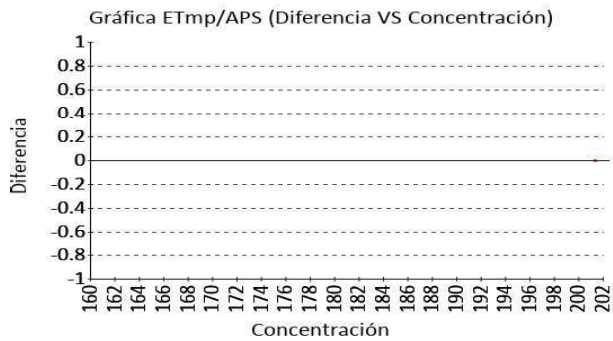
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Triglicéridos

201.4 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	198,6	5,36	28870	187,88 a 209,32	1,41	0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	194,88	7,56	12	179,75 a 210,01	3,35	0,86	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	195,07	8,65	8	177,77 a 212,37	3,24	0,73	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100172
Ronda:	52
Muestra:	1
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-12
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	16	No declarado	66	No trazable
2	Colesterol Total	Roche Cobas c311	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 c311	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 c311	Hexokinase	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
5	Triglicéridos	Roche Cobas c311	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:** NMJ 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:** NMJ 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:** NMJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum

Identificación Laboratorio:	100172
Ronda:	52
Muestra:	1
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-12
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

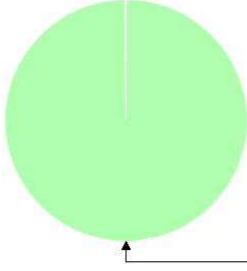
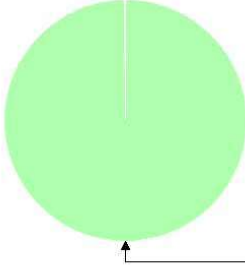
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-0,17	-0,76															
2	Colesterol Total	N/A	0	-0,14															
3	Creatinina	N/A	0,2	-0,58															
4	Glucosa	N/A	-0,32	-0,77															
5	Triglicéridos	N/A	0,52	0,86															
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	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

Identificación Laboratorio:	100172
Ronda:	52
Muestra:	1
Código Muestra:	CK2418
Fecha reporte:	2023-12-12
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LA MUESTRA 1

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
 <p>125%</p>					 <p>100%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
5	0	0	0	0	5	0	0
125%	0%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora E.

**Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP**