



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

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-100172-46-3

Ronda: 46

Muestra: 3

Código de la muestra: AB1064

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 12 / abril / 2023

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100172 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | AB1064 |
| Fecha reporte: | 2023-04-05 |
| 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: | 46 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | AB1064 |
| Fecha reporte: | 2023-04-05 |
| 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 | 58.5 | mg/dL | 62,04 | mg/dL | 6,29 | Acumulada | -0,56 | Satisfactorio | Método |
| 2 | ☒ | Colesterol Total | Roche Cobas c311 | Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase | 263.0 | mg/dL | 259,9 | mg/dL | 4,96 | Acumulada | 0,63 | Satisfactorio | Par |
| 3 | ☒ | Creatinina | Roche Cobas c311 | Enzymatic | 1.94 | mg/dL | 1.79 | mg/dL | 0,14 | Inserto | 1,07 | Satisfactorio | Método |
| 4 | ☒ | Glucosa | Roche Cobas c311 | Hexokinase | 77.2 | mg/dL | 78,16 | mg/dL | 1,8 | Acumulada | -0,53 | Satisfactorio | Par |
| 5 | ☒ | Triglicéridos | Roche Cobas c311 | Enzymatic, end point | 173.6 | mg/dL | 171 | mg/dL | 3,95 | Acumulada | 0,66 | 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"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | Tardío | Ausente | Revalorado |

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100172 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | AB1064 |
| Fecha reporte: | 2023-04-05 |
| Estado: | Evaluación original |

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

| 1 Item | 2 Mensurando | 3 VRL | 4 U-LAB | 5 X _{pt} | 6 U-X _{pt} | 7 M-REF | 8 D% | 9 ETmp/APS | 10 Límites aceptación Bajo Alto | | 11 Valoración |
|-----------|------------------|----------|------------|----------------------|------------------------|--|---------|---------------|---------------------------------------|-------|------------------|
| 1 | Colesterol HDL | 58.5 | mg/dL | 72.700 | mg/dL | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica | -19,53 | 20 | 58,16 | 87,24 | Satisfactorio |
| 2 | Colesterol Total | 263.0 | mg/dL | 267.000 | mg/dL | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica | -1,5 | 10 | 240,3 | 293,7 | Satisfactorio |
| 3 | Creatinina | 1.94 | mg/dL | 1.790 | mg/dL | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica | 8,38 | 10 | 1,61 | 1,97 | Satisfactorio |
| 4 | Glucosa | 77.2 | mg/dL | 77.000 | mg/dL | Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica | 0,26 | 8 | 70,84 | 83,16 | Satisfactorio |

| | | | | | |
|--|--|------------------------------------|---|------------------------------------|--|
| 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 |
|---|--|--|--|

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Identificación Laboratorio: | 100172 |
| Ronda: | 46 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | AB1064 |
| Fecha reporte: | 2023-04-05 |
| Estado: | Evaluación original |

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

Colesterol HDL

58.5 mg/dL Roche Cobas c311

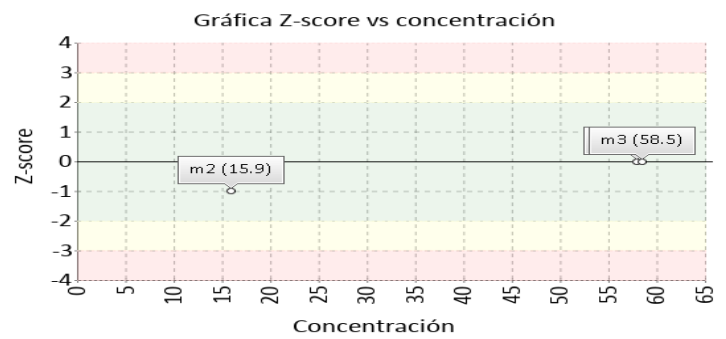
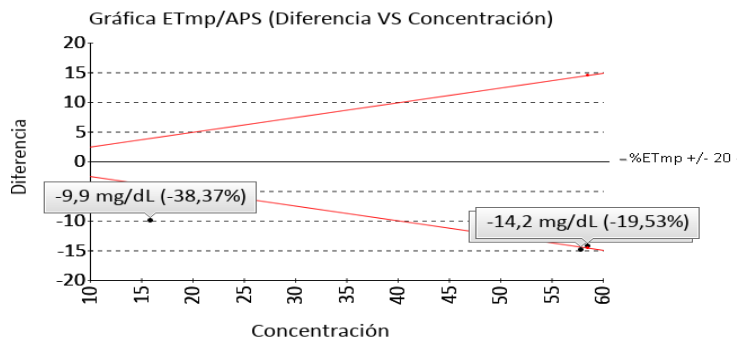
Direct Enzymatic
Colorimetric

CLIA
2022

20
ETmp%/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 | 72.700 | N/A | N/A | N/A | -19,53 | N/A | Satisfactorio |
| Media de comparación internacional | 62,04 | 6,29 | 3676 | 49,46 a 74,62 | -5,71 | -0,56 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 60,87 | 6,32 | 34 | 48,23 a 73,5 | -3,89 | -0,37 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 59,49 | 5,66 | 25 | 48,18 a 70,81 | -1,67 | -0,18 | Satisfactorio |

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



Colesterol Total

263.0 mg/dL Roche Cobas c311

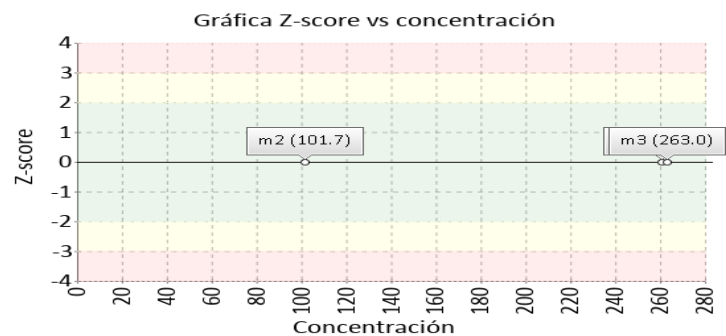
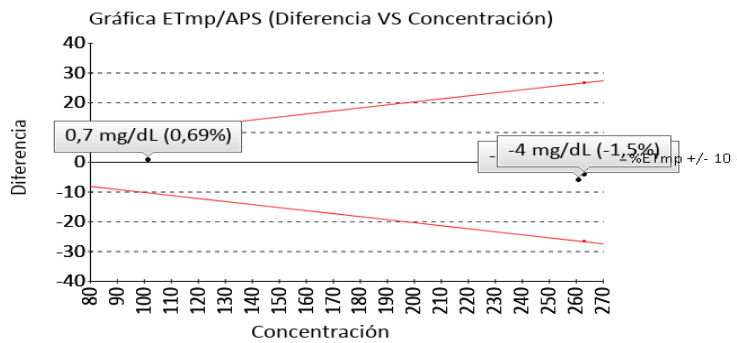
Cholesterol oxidase,
esterase, peroxidase

CLIA
2022

10
ETmp%/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 | 267.000 | N/A | N/A | N/A | -1,5 | N/A | Satisfactorio |
| Media de comparación internacional | 259,9 | 4,96 | 6575 | 249,98 a 269,82 | 1,19 | 0,63 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 255,98 | 8,14 | 38 | 239,7 a 272,26 | 2,74 | 0,86 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 253,45 | 6,59 | 26 | 240,27 a 266,63 | 3,77 | 1,45 | Satisfactorio |

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



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

Creatinina

1.94 mg/dL Roche Cobas c311

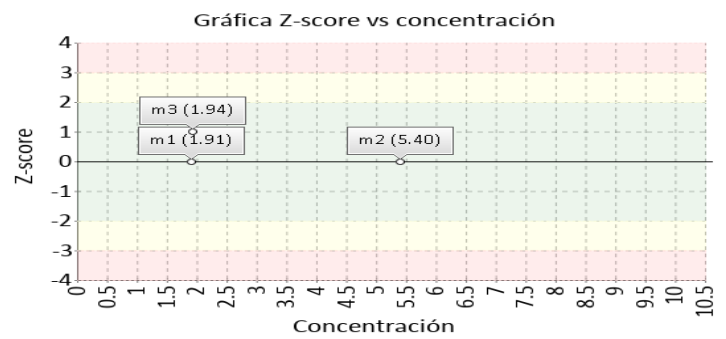
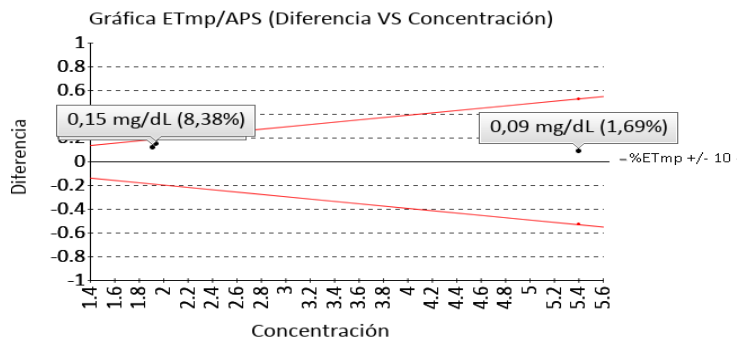
Enzymatic

CLIA
2022

10
ETmp%/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 | 1.790 | N/A | N/A | N/A | 8,38 | N/A | Satisfactorio |
| Media de inserto | 1,79 | 0,14 | N/A | 1,51 a 2,07 | 8,38 | 1,07 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 1,96 | 0,29 | 44 | 1,38 a 2,54 | -1,06 | -0,07 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 1,83 | 0,06 | 10 | 1,7 a 1,95 | 6,1 | 1,79 | Satisfactorio |

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



Glucosa

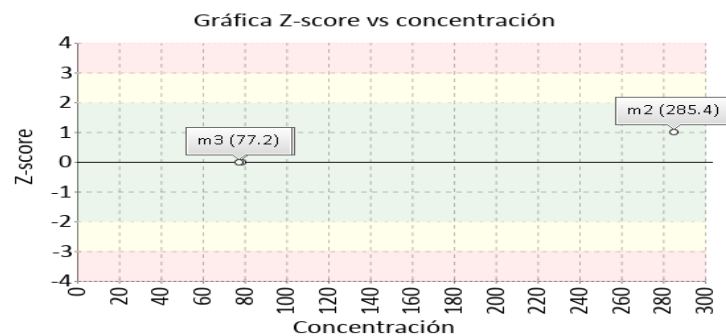
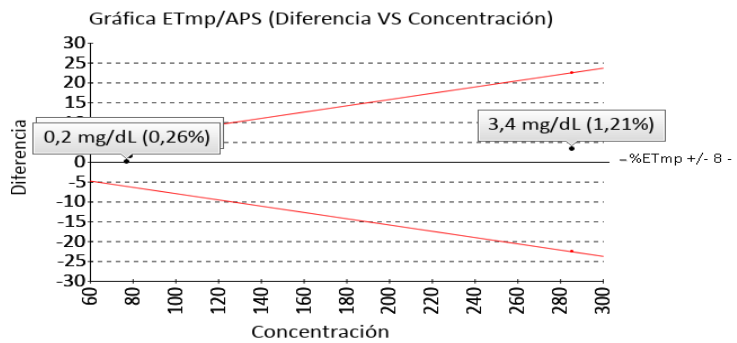
77.2 mg/dL Roche Cobas c311

Hexokinase

CLIA 8 ETmp%/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 | 77.000 | N/A | N/A | N/A | 0,26 | N/A | Satisfactorio |
| Media de comparación internacional | 78,16 | 1,8 | 7380 | 74,56 a 81,76 | -1,23 | -0,53 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 81 | 3,59 | 45 | 73,82 a 88,18 | -4,69 | -1,06 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 78,28 | 2,21 | 21 | 73,86 a 82,71 | -1,38 | -0,49 | Satisfactorio |

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



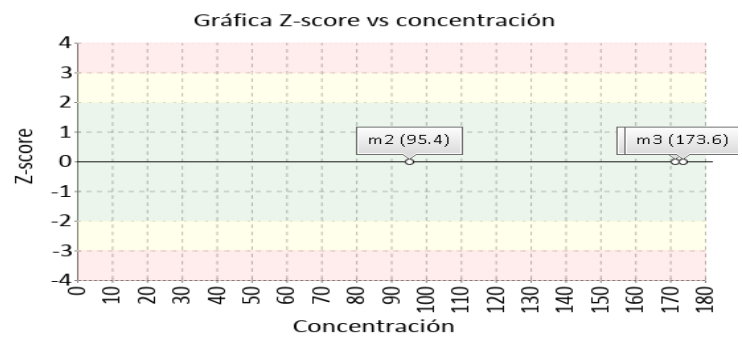
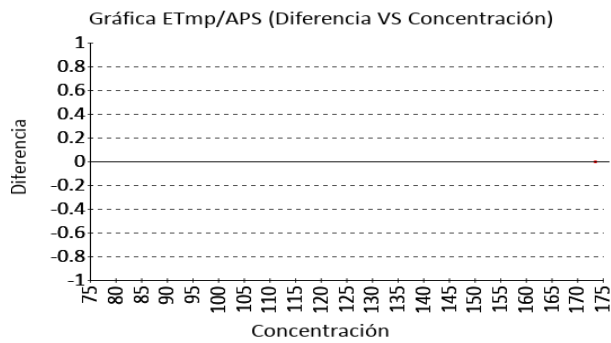
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Triglicéridos

173.6 mg/dL Roche Cobas c311 Enzymatic, end point CLIA 15
 2022 ETmp%/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 | 171 | 3,95 | 3951 | 163,1 a 178,9 | 1,52 | 0,66 | Satisfactorio |
| Todos los participantes de QAP | 172,2 | 22,63 | 42 | 126,94 a 217,45 | 0,82 | 0,06 | Satisfactorio |
| Participantes QAP misma metodología | 172,9 | 7,39 | 9 | 158,12 a 187,68 | 0,4 | 0,09 | 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: | 46 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | AB1064 |
| Fecha reporte: | 2023-04-05 |
| 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 | 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

6. RESUMEN DE RONDA

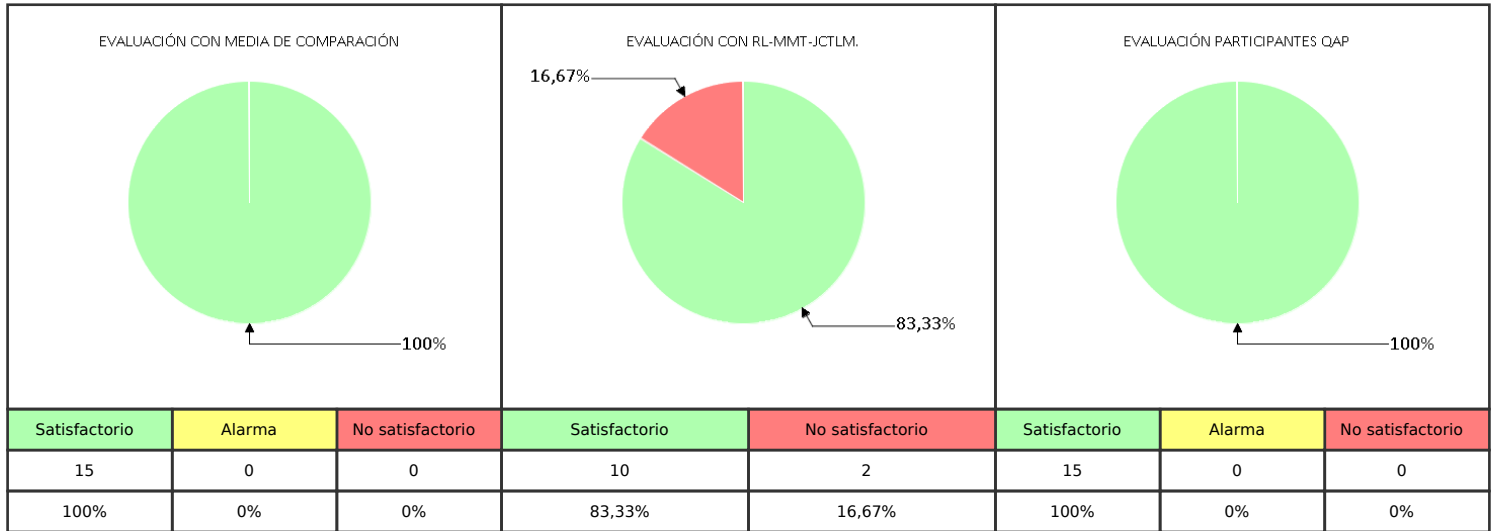
| Ítem | Mensurando | Muestra 1 | | | Muestra 2 | | | Muestra 3 | | | Muestra 4 | | | Muestra 5 | | | Muestra 6 | | |
|-----------------------|------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|-----------------------|---------|----------------------------|
| | | 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 | -20,36 | -0,66 | -0,47 | -38,37 | -1,76 | -1,01 | -19,53 | -0,56 | -0,37 | | | | | | | | | |
| 2 | Colesterol Total | -2,28 | 0,2 | 0,6 | 0,69 | 0,51 | 0,37 | -1,5 | 0,63 | 0,86 | | | | | | | | | |
| 3 | Creatinina | 6,7 | 0,86 | -0,18 | 1,69 | 0,56 | 0,17 | 8,38 | 1,07 | -0,07 | | | | | | | | | |
| 4 | Glucosa | 1,95 | 0,19 | -0,7 | 1,21 | 1,61 | 0,81 | 0,26 | -0,53 | -1,06 | | | | | | | | | |
| 5 | Triglicéridos | N/A | 0,15 | -0,03 | N/A | 0,93 | 0,65 | N/A | 0,66 | 0,06 | | | | | | | | | |
| Notificaciones | | 5 0 0 | | | 5 0 0 | | | 5 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: | 46 |
| Muestra: | 3 |
| Código Muestra: | AB1064 |
| Fecha reporte: | 2023-04-05 |
| Estado: | Evaluación original |

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



| | |
|----------------|---------------|
| Observaciones: | Revisado por: |
| | |
| | Fecha: |

-- Final de reporte --

**Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP**