



"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 JUNIN

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: 100173

Código de reporte: QAP-Q-100173-34-3

Ronda: 34

Muestra: 3

Código de la muestra: CV0816

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 01 / abril / 2021

Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0816
Fecha reporte:	2021-03-26
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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:	100173
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0816
Fecha reporte:	2021-03-26
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 c111	Direct Enzymatic Colorimetric	62.92	mg/dL	70,76	mg/dL	5,52	Acumulada	-1,42	Satisfactorio	Método
2		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	246.97	mg/dL	249,2	mg/dL	7,57	Acumulada	-0,29	Satisfactorio	Par
3		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic	1.811	mg/dL	1,83	mg/dL	0,14	Acumulada	-0,13	Satisfactorio	Método
4		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	79.41	mg/dL	81,8	mg/dL	3,27	Acumulada	-0,73	Satisfactorio	Par
5		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic with glycerol blank	189.35	mg/dL	197,4	mg/dL	9,03	Acumulada	-0,89	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"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado

Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0816
Fecha reporte:	2021-03-26
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 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto		11 Valoración
1	Colesterol Total	246.97	mg/dL	254.670	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-3,02	10	229,2	280,14	Satisfactorio
2	Creatinina	1.811	mg/dL	1.980	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-8,54	10	1,78	2,18	Satisfactorio
3	Triglicéridos	189.35	mg/dL	203.440	mg/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	-6,93	15	172,92	233,96	Satisfactorio

VRL: Valor reportado por el laboratorio			U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V	No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V	ETmp Error Total máximo permisible * Fuente CAP	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Colesterol HDL

62.92 mg/dL

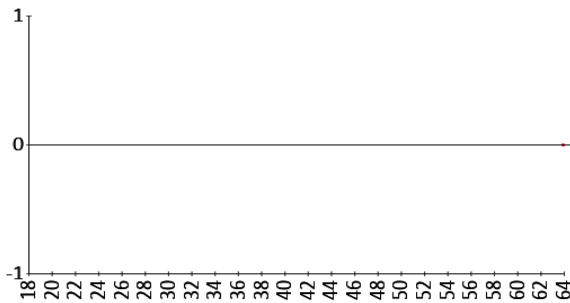
Direct Enzymatic Colorimetric

30% ETmp

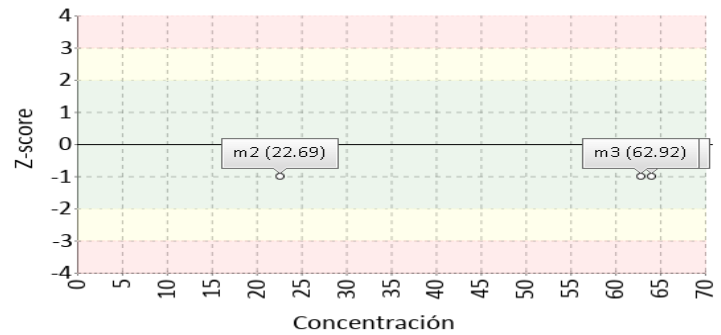
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	70,76	5,52	13833	59,72 a 81,8	-11,08	-1,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	72,33	19,37	75	33,59 a 111,07	-13,01	-0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	65,24	6,59	40	52,05 a 78,42	-3,55	-0,35	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Colesterol Total

246.97 mg/dL

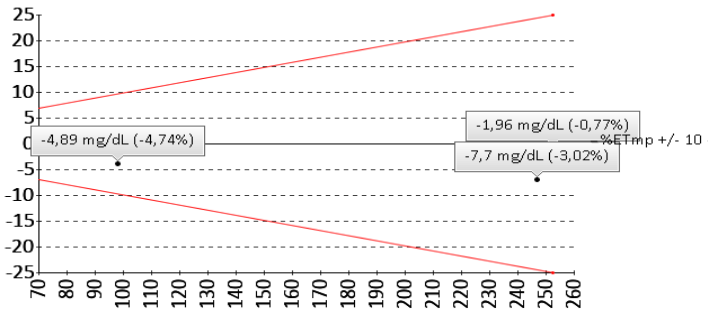
Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase

10% ETmp

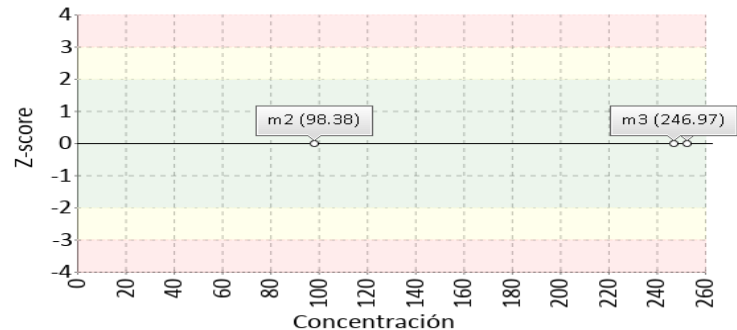
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	254,670	N/A	N/A	N/A	-3,02	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	249,2	7,57	3717	234,06 a 264,34	-0,89	-0,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	251,17	17,14	86	216,89 a 285,46	-1,67	-0,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	249,94	12,21	58	225,52 a 274,36	-1,19	-0,24	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Creatinina

1.811 mg/dL

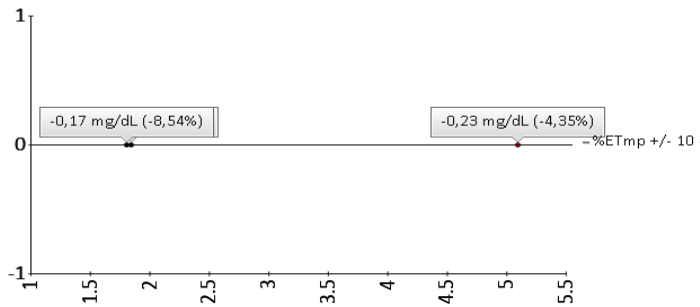
Enzymatic

10% ETmp

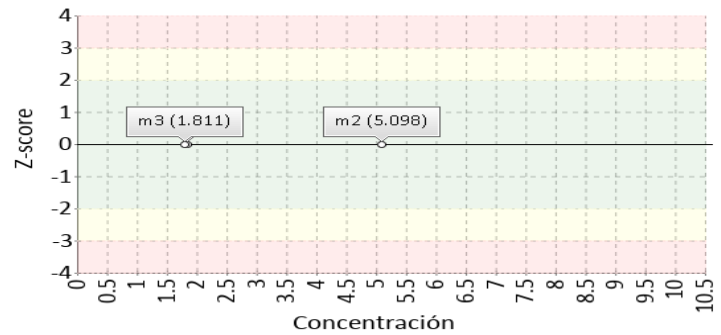
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	1.980	N/A	N/A	N/A	-8,54	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	1,83	0,14	17600	1,55 a 2,11	-1,04	-0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	2,07	0,3	83	1,48 a 2,67	-12,64	-0,88	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,84	0,09	10	1,66 a 2,03	-1,74	-0,35	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Glucosa

79.41 mg/dL

Hexokinase

8% ETmp

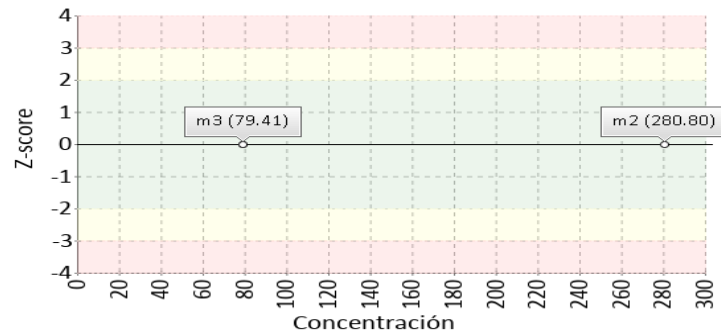
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	81,8	3,27	4570	75,26 a 88,34	-2,92	-0,73	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	81,3	4,95	89	71,4 a 91,19	-2,32	-0,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	79,67	2,26	35	75,15 a 84,19	-0,33	-0,12	Satisfactorio

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Triglicéridos

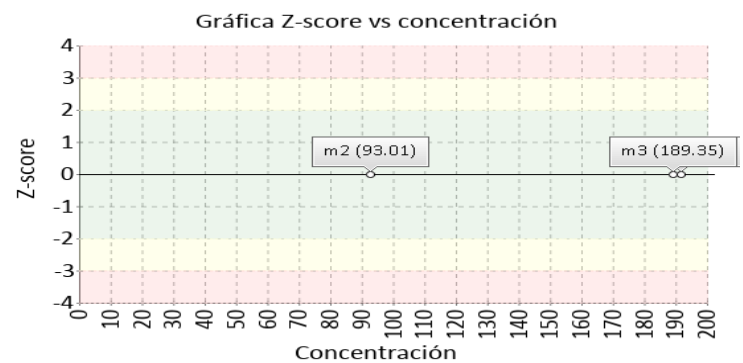
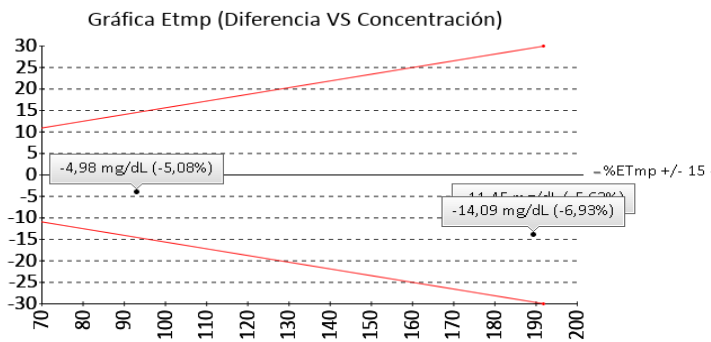
189.35 mg/dL

Enzymatic with glycerol blank

15% ETmp

1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	203.440	N/A	N/A	N/A	-6,93	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	197,4	9,03	5383	179,34 a 215,46	-4,08	-0,89	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	189,27	27,31	90	134,65 a 243,9	0,04	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	190,42	8,58	14	173,26 a 207,57	-0,56	-0,12	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0816
Fecha reporte:	2021-03-26
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	Materiales de referencia avalados por el JCTLM	Estado de trazabilidad
1	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	16	No declarado	66	No trazable
2	Colesterol Total	Roche Cobas c111	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 c111	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 c111	Hexokinase	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
5	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic with glycerol blank	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:** NMJJ 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:** NMJJ 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:** NMJJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum

Identificación Laboratorio:	100173
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0816
Fecha reporte:	2021-03-26
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

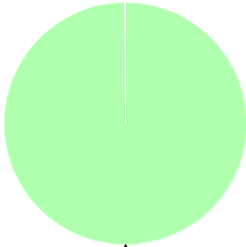
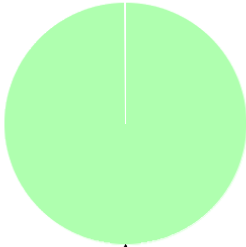
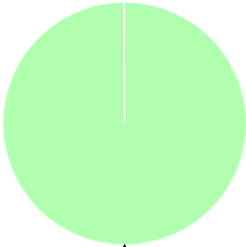
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	-1,26	-0,43	N/A	-1,18	-0,37	N/A	-1,42	-0,49									
2	Colesterol Total	-0,77	0,46	0,09	-4,74	-0,02	-0,44	-3,02	-0,29	-0,25									
3	Creatinina	-6,57	0,14	-0,75	-4,35	-0,06	-0,04	-8,54	-0,13	-0,88									
4	Glucosa	N/A	-0,87	-0,47	N/A	0,26	0,58	N/A	-0,73	-0,38									
5	Triglicéridos	-5,63	-0,6	0,1	-5,08	-0,46	0,02	-6,93	-0,89	0									
Notificaciones		5 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V. - 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:	100173
Ronda:	34
Muestra:	3
Código Muestra:	CV0816
Fecha reporte:	2021-03-26
Estado:	Evaluación original

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		
 <p align="center">100%</p>			 <p align="center">100%</p>		 <p align="center">100%</p>		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
15	0	0	9	0	15	0	0
100%	0%	0%	100%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP**