



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

QAP-Q - Química sanguínea

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. BOGOTÁ SEDE HÉROES

Correo electrónico: ingrid.bahamon@colmedicos.com.co

Dirección: Bogotá - Carrera 19A No 76-34

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Ingrid Bahamón Teléfono: 3154337453

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100180

Código de reporte: QAP-Q-100180-53-6

Ronda: 53 Muestra: 6

Código de la muestra: BG2411

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano Fecha generación: 16 / diciembre / 2024



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100180
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
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.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" (ICTLM).

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:

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

Formula Media:

$$Media = \frac{\sum todos\ los\ datos}{N\'umero\ de\ datos}$$

Formula Zscore:

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

Formula Incertidumbre:

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100180
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT NO	ОТ	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1		ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	23.5	U/L	22,4	U/L	1,25	Acumulada	0,88	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	41.6	U/L	40,78	U/L	1,69	Acumulada	0,49	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	78.38	mg/dL	79,52	mg/dL	8,11	Mensual	-0,14	Satisfactorio	Método
4		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	245.66	mg/dL	246,6	mg/dL	7,14	Acumulada	-0,13	Satisfactorio	Par
5		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1.61	mg/dL	1,8	mg/dL	0,07	Acumulada	-2,57	Alarma	Método
6		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	82.1	mg/dL	81,86	mg/dL	2,27	Acumulada	0,11	Satisfactorio	Par
7		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	202.47	mg/dL	208,2	mg/dL	6,38	Acumulada	-0,9	Satisfactorio	Par

IT: Ítem		NOT: Notificaciones		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	DE-C	: Desviación estándar del	T-C: Tip	o de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
comparación	9	rupo de comparación							

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	\boxtimes	
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100180
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM 11 Valoración Ítem 8 D% U-LAB U-X_{pt} M-REF Mensurando ETmp/APS Límites aceptación Alto Bajo VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB: Unidades de laboratorio U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero D% Diferencia porcentual % M-REF:Método de referencia 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 $X_{\rm pt}$ ETmp%/APS Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022 Valor aceptado como verdadero



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100180
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

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

ALT (ALAT/GPT)

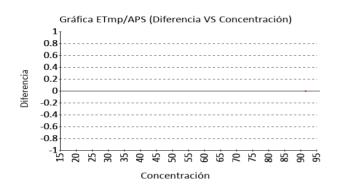
23.5 U/L Roche Cobas c111

UV without P5P

CLIA 2022 15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
DI MMT ICTIMI	N1/A	NI/A	NI/A	NI/A	N1/A	A1/A	N1/A
RL-MMT-JCTLM¹	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	4,91	0,88	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	23,9	1,77	84	20.35 a 27.45	-1,68	-0,23	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	23,72	1,64	74	20.44 a 26.99	-0,92	-0,13	Satisfactorio

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





AST (ASAT/GOT)

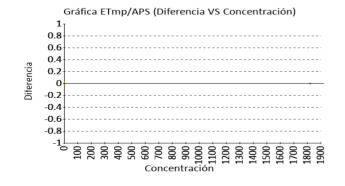
41.6 U/L Roche Cobas c111

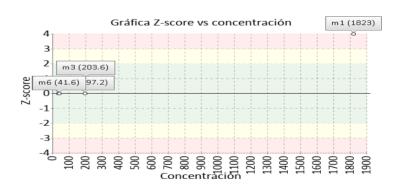
UV without P5P

CLIA 2022

15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	2,01	0,49	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	41,95	2,85	84	36.24 a 47.65	-0,83	-0,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	41,44	2,31	77	36.81 a 46.07	0,38	0,07	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100180
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

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

Colesterol HDL

78.38 mg/dL Roche Cobas c111

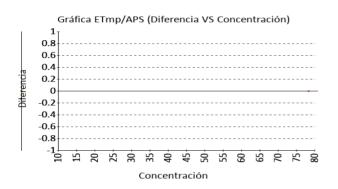
Direct Enzymatic Colorimetric CLIA

20% APS

2022

1 Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	5 Incertidumbre	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	-1,43	-0,14	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	78	7,59	96	62.83 a 93.17	0,49	0,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	74,48	3,86	69	66.75 a 82.21	5,24	1,01	Satisfactorio

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





Colesterol Total

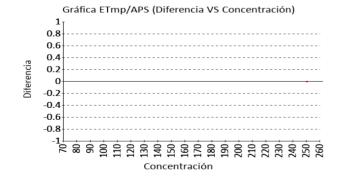
245.66 mg/dL Roche Cobas c111

Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase

CLIA :

10% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	-0,38	-0,13	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	244,75	9,28	99	226.19 a 263.3	0,37	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	244,44	9,06	97	226.33 a 262.56	0,5	0,13	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100180
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

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

Creatinina

1.61 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS

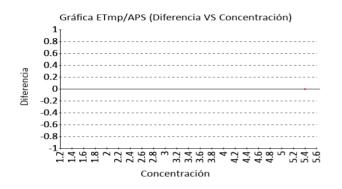
Enzymatic IFCC-IDMS
Standardized

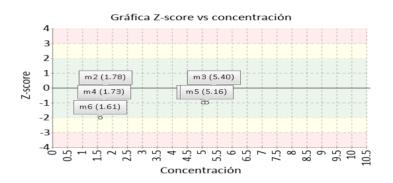
CLIA 10% APS 2022

3 4 5 6 7

1	2	. 3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	-10,56	-2,57	Alarma
Todos los participantes de QAP3	1,72	0,09	90	1.54 a 1.9	-6,5	-1,25	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	1,69	0,05	68	1.58 a 1.8	-4,72	-1,47	Satisfactorio

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





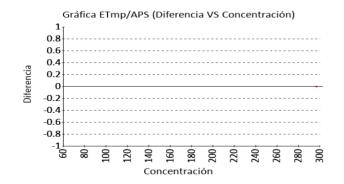
Glucosa

82.1 mg/dL Roche Cobas c111

Hexokinase

CLIA 2022 8% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	0,29	0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	82,07	3,29	105	75.5 a 88.65	0,03	0,01	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	81,22	1,96	77	77.3 a 85.13	1,08	0,45	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100180
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

CLIA 2022

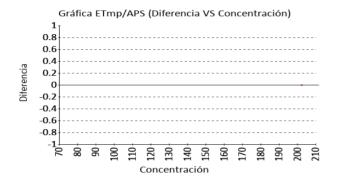
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON XPT (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Triglicéridos

202.47 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic, end point

15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X _{pt}	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	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	-2,75	-0,9	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	202,19	10,88	86	180.42 a 223.95	0,14	0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	198,68	16,61	67	165.46 a 231.91	1,91	0,23	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100180
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

5. INFORME DE TRAZABILIDAD METROLÓGICA

1	2	3	4	5	6	7	8
Ítem	Mensurando	Analizador	Metodología declarada por el manufacturador	Metodología de referencia avalada por el JCTLM	Material trazable declarado por el manufacturador	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	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point		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



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100180
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

Ítem	Mensurando	N	/luestra :	L	N	luestra	2	ľ	Muestra :	3	r	J uestra	4	r	/luestra	5	N	1uestra	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	-0,24	-0,68	N/A	1,66	-0,07	N/A	0,39	-0,2	N/A	0,27	-0.56	N/A	-1,2	-1,37	N/A	0,88	-0,23
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	190,18	133,09	N/A	0,4	-1,13	N/A	1,21	0,71	N/A	0,73	-0.67	N/A	0,47	0,04	N/A	0,49	-0,12
3	Colesterol HDL	N/A	-0,23	-0,84	N/A	-1,43	-0,59	N/A	-0,27	-0.65	N/A	-2,55	-2.35	N/A	0,12	-0,36	N/A	-0,14	0,05
4	Colesterol Total	N/A	0,44	-0,19	N/A	-0,13	-0,62	N/A	0,01	-0,59	N/A	-0,5	-0.73	N/A	1,06	0,13	N/A	-0,13	0,1
5	Creatinina	N/A	-1,83	-0,95	N/A	-0,76	-0,6	N/A	0,87	0,96	N/A	-1,39	-0.77	N/A	-1,03	-0,15	N/A	-2,57	-1,25
6	Glucosa	N/A	0,58	0,45	N/A	0,3	0,52	N/A	-2,03	-1,38	N/A	0,5	0,63	N/A	3,27	3,13	N/A	0,11	0,01
7	Triglicéridos	N/A	-0,92	-0,61	N/A	0,41	0,38	N/A	-0,46	-0,22	N/A	-0,49	-0,46	N/A	-0,2	-0,11	N/A	-0,9	0,03
No	otificaciones	2	0 🗵 0 🖋	0	2 (0 🗵 0 🥒	0	2	0 🗵 0 🥒	[,] 0	2	0 🗵 0 🖊	° 0	2	0 🗵 0 🥒	° 0	2	0 🗵 0 🥒	[,] 0
											1			1					

X _{pt} - La diferencia porcentual es inferior o	X _{pt} - La diferencia porcentual es superior al	Satisfactorio si su resultado está	Alarma si su resultado está	No satisfactorio si su resultado es	N/A No aplica	2	X	
igual al error total máximo permisible.	error total máximo permisible.	entre +/- 2 Z-score.	entre +/- 2 y +/- 3 Z- score.	mayor a +/- 3 Z-score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100180
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	6
Código Muestra:	BG2411
Fecha reporte:	2024-12-13
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS



	Observaciones:			Revisado por:
Desempeño	satisfactorio	para el	área.	
				Fecha:
				reciia.

-- Final de reporte --

Aprobado por: CoordinadorQAP Programas QAP

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