



# SEDE TEQUENDAMA Correo electrónico:

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. CALI

coordinacionlaboratorio.cali@colmedicos.com Dirección: CALLE 5E 42A-15, TEQUENDAMA

Ciudad: Cali Valle del Cauca

País: Colombia

Contacto: Mary Andreina Rosario

Teléfono: 311 893 5940

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-Q - Química sanguínea** 

### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100210**

Código de reporte: QAP-Q-100210-49-4

Ronda: 49 Muestra: 4

Código de la muestra: MJ2734

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano Fecha generación: 27 / noviembre / 2023





QAP-Q - Química sanguínea

ldentificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

#### 1. TÉRMINOS GENERALES

### Confidencialidad:

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</sup>, 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



**QAP-Q - Química sanguínea** 

ldentificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

### 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	м-с	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1	ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	24.5	U/L	22,56	U/L	1,52	Acumu <b>l</b> ada	1,28	Satisfactorio	Par
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	42.5	U/L	41,02	U/L	1,82	Acumulada	0,81	Satisfactorio	Par
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	69.2	mg/dL	82,15	mg/dL	7,66	Mensual	-1,69	Satisfactorio	Método
4	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	233.2	mg/dL	247,1	mg/dL	7,55	Acumulada	-1,84	Satisfactorio	Par
5	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic	1.66	mg/dL	1,76	mg/dL	0,16	Acumu <b>l</b> ada	-0,62	Satisfactorio	Método
6	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	78.8	mg/dL	82,3	mg/dL	2,25	Acumu <b>l</b> ada	-1,56	Satisfactorio	Par
7	Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Urease, UV	14.4	mg/dL	15,39	mg/dL	1,44	Acumu <b>l</b> ada	-0,69	Satisfactorio	Método
8	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	199.9	mg/dL	208,8	mg/dL	6,58	Acumu <b>l</b> ada	-1,35	Satisfactorio	Par
9	Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV	30.85	mg/dL	31,16	mg/dL	1,4	Acumu <b>l</b> ada	-0,22	Satisfactorio	Par

Г	IT: Ítem	NOT: Notificacion	nes <b>VRL:</b> Valor reporta	VRL: Valor reportado por el laboratorio		U-LAB: Unidades de laboratorio		Unidades Originales de la media
L								de comparación
Г	M-C: Media del grupo de	DE-C: Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	Zs: Z-sco	re	VAL: Valoración		COMP: Comparador
L	comparación	grupo de comparación						

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



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

#### 3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM VRL U-LAB M-REF U-X<sub>pt</sub> Ítem Mensurando ETmp/APS Límites aceptación Valoración Alto Bajo U-Xpt: Unidades del valor aceptado como verdadero D% Diferencia porcentual % VRL: Valor reportado por el laboratorio U-LAB: Unidades de laboratorio M-REF:Método de referencia Satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio NO supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X<sub>pt</sub> No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp%/APS comparado con X<sub>pt</sub> ETmp%/APS Error Total máximo permisible \* Fuente CLIA 2022 Valor aceptado como verdadero



**QAP-Q - Química sanguínea** 

ldentificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

### ALT (ALAT/GPT)

24.5 U/L Roche Cobas c111

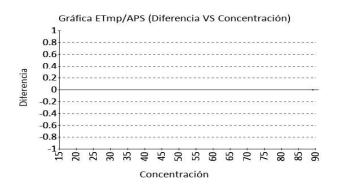
UV without P5P

CLIA 15% APS

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	22,56	1,52	830	19,52 a 25,6	8,6	1,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	24,32	2,08	43	20,15 a 28,48	0,74	0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	23,72	1,61	34	20,49 a 26,94	3,31	0,49	Satisfactorio

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





### AST (ASAT/GOT)

**42.5 U/L** Roche Cobas c111

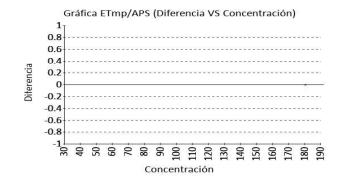
UV without P5P

CLIA

2022

15% APS

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	41,02	1,82	954	37,38 a 44,66	3,61	0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	43,75	3,92	44	35,92 a 51,59	<del>-</del> 2,86	-0,32	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	42,5	2,85	35	36,81 a 48,19	0	0	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

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

	ol HDL

69.2 mg/dL Roche Cobas c111

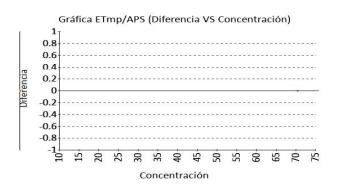
Direct Enzymatic Colorimetric

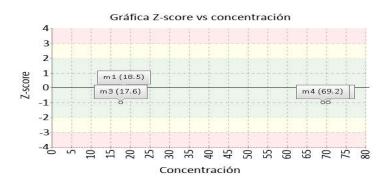
20% APS CLIA 2022

Colornicanc	2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	<b>Z-</b> score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	82,15	7,66	329	66,83 a 97,47	-15,76	-1,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	76,05	5,98	48	64,09 a 88,01	-9,01	-1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	73,9	4,04	37	65,81 a 81,99	-6,36	-1,16	Satisfactorio

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





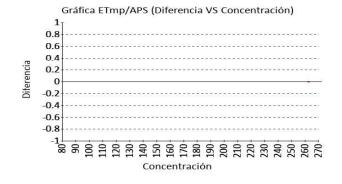
### **Colesterol Total**

233.2 mg/dL Roche Cobas c111

Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase CLIA

10% APS 2022

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 <b>Z-score</b>	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	247,1	7,55	1415	232 a 262,2	-5,63	-1,84	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	248,17	7,65	52	232,88 a 263,47	-6,03	-1,96	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología	247.74	8.2	53	231.34 a 264.14	-5.87	-1.77	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

ldentificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

_		_	_	
C	2	ati	nii	na

1.66 mg/dL Roche Cobas c111

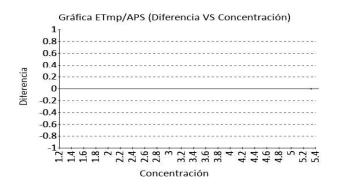
Enzymatic

CLIA 10% APS

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,76	0,16	9794	1,44 a 2,08	-5,68	-0,62	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,75	0,11	47	1,54 a 1,96	<b>-</b> 5, <b>1</b> 5	-0,86	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,71	0,07	19	1,57 a 1,85	-2,95	-0,71	Satisfactorio

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





Glucosa

78.8 mg/dL Roche Cobas c111

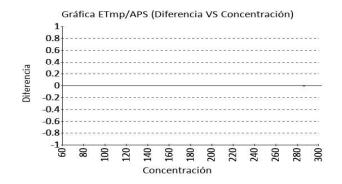
Hexokinase

CLIA

8% APS

2022

	1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 <b>Z-sco</b> re	8 Valoración
-1	RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	Media de comparación internacional	82,3	2,25	1506	77,8 a 86,8	-4,25	-1,56	Satisfactorio
	Todos los participantes de QAP	82,09	3,63	54	74,82 a 89,35	-4	-0,91	Satisfactorio
	Participantes QAP misma metodología	80,96	2,53	43	75,89 a 86,02	-2,66	-0,85	Satisfactorio







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Nitro	óα	en	oι	Jréi	CO

14.4 mg/dL Roche Cobas c111

Urease, UV

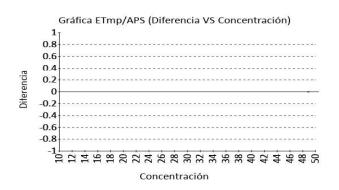
CLIA

9% APS

2022

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	15,39	1,44	28794	12,51 a 18,27	-6,43	-0,69	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	14,89	1	24	12,9 a 16,89	-3,32	-0,5	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,71	1,01	19	12,69 a 16,72	-2,08	-0,3	Satisfactorio

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



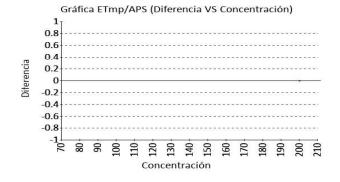


### **Triglicéridos**

**199.9 mg/dL** Roche Cobas c111 Enzymatic, end point

CLIA 2022 15% APS

Incertidumbre Fuente de comparación D.E. n/N Diferencia% Z-score Valoración X<sub>pt</sub> N/A RL-MMT-JCTLM1 N/A N/A N/A N/A N/A N/A Media de comparación internacional Todos los participantes de QAP 208.8 6,58 1411 195,64 a 221,96 -4.26-1.35 Satisfactorio 203.97 7,98 188 a 219.94 -2 -0,51 Satisfactorio 53 186,06 a 225,13 -2,77 Participantes QAP misma metodología 205,59 9,77 22 -0,58 Satisfactorio







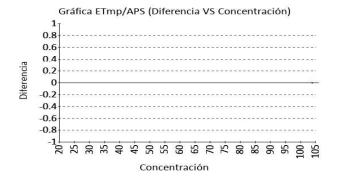
QAP-Q - Química sanguínea

ldentificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Urea	30.85 mg/dL Roche Cobas c111	Urease, UV	CLIA	9% APS
			2022	

1	2	3	4	5	6	7	8
Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	n/N	Incertidumbre	Diferencia%	Z-score	Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	31,16	1,4	736	28,36 a 33,96	-0,99	-0,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	30,59	1,16	11	28,28 a 32,91	0,83	0,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	30,66	1,31	11	28,04 a 33,28	0,62	0,14	Satisfactorio







**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
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	4	No declarado	*	No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	40	No declarado	12	No trazable
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	16	No declarado	66	No trazable
4	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
5	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
6	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazab <b>l</b> e
7	Nitrógeno Uréico	Roche Cobas c111	Urease, UV		No declarado		No trazable
8	Trig <b>l</b> icéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable
9	Urea	Roche Cobas c111	Urease, UV	79	No declarado	108 110 111 107 109	No trazab <b>l</b> e

#### Nomenclatura método

4: Kinetic spectrophotometry 40: Kinetic spectrophotometry 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 24: ID/GC/MS 25: 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 79: ID/GC/MS 36: ID

#### Nomenclatura materiales

12: ERM-AD457/IFCC, aspartate aminotransferase 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 glycerides, HDL cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum 31: NMIJ 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-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 40: SRM 9014a, creatinine total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum 40: SRM 9014a, 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: NMIJ CRM 6006-a, Urea 107: SRM 909b, human serum 109: SRM 912a, urea (clinical standard)



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
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															
1	ALT (ALAT/GPT)	N/A	-1,3	-0,62	N/A	-1,4	-1,13	N/A	-1,57	-0,81	N/A	1,28	0,01		-				
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	-0,92	-0,8	N/A	-0,26	-0,47	N/A	-1,3	-1,04	N/A	0,81	-0,32						
3	Colesterol HDL	N/A	-0,57	-0,5	N/A	-1,02	-0,8	N/A	-1	-0,69	N/A	-1,69	-0,92						
4	Colesterol Total	N/A	1,3	1,12	N/A	1,16	1,81	N/A	-0,64	-0,41	N/A	-1,84	-1,77						
5	Creatinina	N/A	-0,68	-0,22	N/A	-0,7	-0,43	N/A	-1,13	-0,6	N/A	-0,62	-0,81						
6	Glucosa	N/A	0,76	0,68	N/A	0,82	0,69	N/A	-0,19	-0,29	N/A	-1,56	-0,91						
7	Nitrógeno Uréico	N/A	0,82	1,28	N/A	0,99	8,0	N/A	-0,74	0,47	N/A	-0,69	-0,5						
8	Triglicéridos	N/A	-1,65	-0,23	N/A	-1,71	-0,47	N/A	-2,35	-0,77	N/A	-1,35	-0,51						
9	Urea	N/A	N/A	0,91	N/A	N/A	1,51	N/A	N/A	1,19	N/A	-0,22	0						
No	otificaciones	2	0 🗵 0 🖋	9	2	0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2	0 🗵 0 🖋	0	2 (	0 🗵 0 🖋 (	0	2 (	0 🗵 0 🖋	0

X <sub>pt</sub> - La diferencia	X <sub>pt</sub> - La diferencia	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	N/A No aplica	8	$\boxtimes$	1/10
porcentual es inferior o	porcentual es superior al	si su resultado está	si su resultado está	si su resultado es mayor		_	_	- 1
igual al error total	error total máximo	entre +/- 2 Z-score.	entre 2 y 3 Z-score.	a 3 Z-score.		Tardío		B
máximo permisible.	permisible.					Tardio	Ausente	Revalorado



**QAP-Q - Química sanguínea** 

ldentificación Laboratorio:	100210
Ronda:	49
Muestra:	4
Código Muestra:	MJ2734
Fecha reporte:	2023-11-24
Estado:	Evaluación original

### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP