



## QAP-Química Clínica

### PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

#### LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. BOGOTÁ SEDE CALLE 82

Correo electrónico: [ingrid.bahamon@colmedicos.com.co](mailto:ingrid.bahamon@colmedicos.com.co)  
Dirección: Calle 82 N. 19A- 17 Chicó Lago  
Ciudad: Bogotá Distrito Capital  
País: Colombia  
Contacto: Ingrid Bahamón  
Teléfono: 3154337453

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100192

Código de reporte: QAP-Q-100192-58-4  
Ronda: 58  
Muestra: 4  
Código de la muestra: FR1304  
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano  
Fecha generación: 23 / abril / 2025



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100192
Ronda:	58
Muestra:	4
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-09
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. 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" (JCTLM).

### 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:

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

#### Formula Media:


$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

#### Formula Zscore:

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

#### Formula Incertidumbre:



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


 "Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b>										Identificación Laboratorio:	100192
											Ronda:	58
											Muestra:	4
											Código Muestra:	FR1304
											Fecha reporte:	2025-04-09
											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		ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	23.5	U/L	23,95	U/L	1,43	Acumulada	-0,31	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	41.7	U/L	38,95	U/L	2,26	Acumulada	1,22	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	85.44	mg/dL	83,59	mg/dL	7,56	Acumulada	0,24	Satisfactorio	Método
4		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	247.92	mg/dL	236	mg/dL	7,19	Acumulada	1,66	Satisfactorio	Par
5		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1.780	mg/dL	1.73	mg/dL	0,06	Acumulada	0,83	Satisfactorio	Par
6		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	85.5	mg/dL	82,78	mg/dL	2,54	Acumulada	1,07	Satisfactorio	Par
7		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	177.37	mg/dL	165,7	mg/dL	4,33	Acumulada	2,7	Alarma	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

<b>Satisfactorio</b> 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.	 Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	 Revalorado
---	--	--	--	--	--

<div></div> <div><p>“Quality Assurance Program”</p><p>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p></div>	<div><p>Quality Assurance Program</p><p>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</p><p>QAP-Q - Química sanguínea</p></div>		Identificación	100192
			Laboratorio:	
			Ronda:	58
			Muestra:	4
			Código Muestra:	FR1304
			Fecha reporte:	2025-04-09
			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 <sub>pt</sub>	U-X <sub>pt</sub>	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	$X_{pt}$
		Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	Valor aceptado como verdadero



## Quality Assurance Program PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100192
Ronda:	58
Muestra:	4
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-09
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

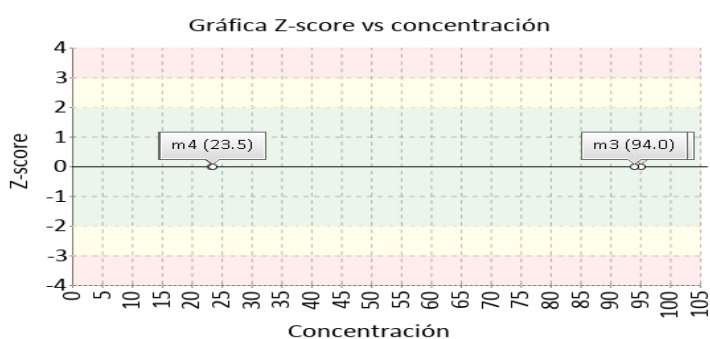
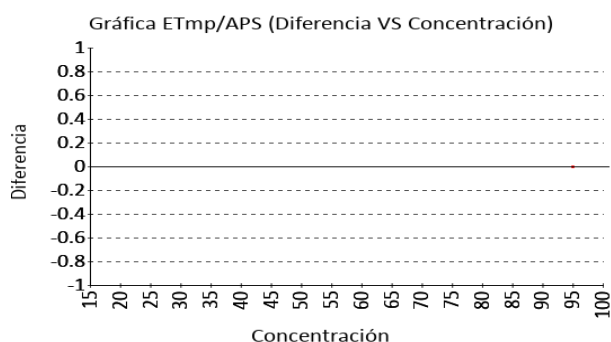
UV without P5P

 CLIA  
2022

15% APS

1 Fuente de comparación	2 $X_{pt}$	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	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	23,95	1,43	2020	21,09 a 26,81	-1,88	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	24,26	2,12	35	20,03 a 28,5	-3,14	-0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	24,53	1,52	27	21,48 a 27,58	-4,19	-0,67	Satisfactorio

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



#### AST (ASAT/GOT)

**41.7 U/L** Roche Cobas c111

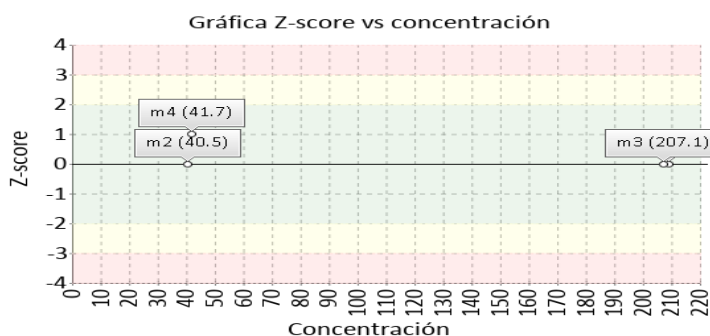
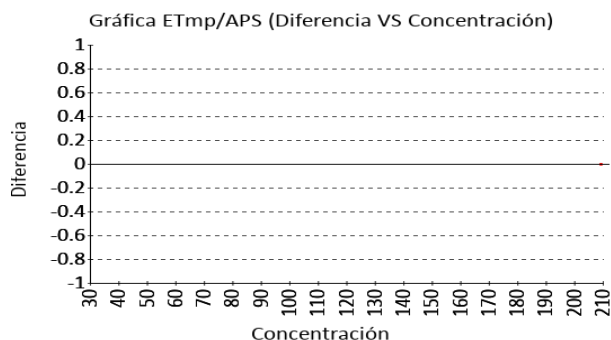
UV without P5P

 CLIA  
2022

15% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	38,95	2,26	1967	34,43 a 43,47	7,06	1,22	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	42,59	3,3	38	35,99 a 49,18	-2,08	-0,27	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	41,17	1,98	28	37,2 a 45,13	1,29	0,27	Satisfactorio

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



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100192
Ronda:	58
Muestra:	4
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-09
Estado:	Evaluación original

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

**Colesterol HDL**

**85.44 mg/dL** Roche Cobas c111

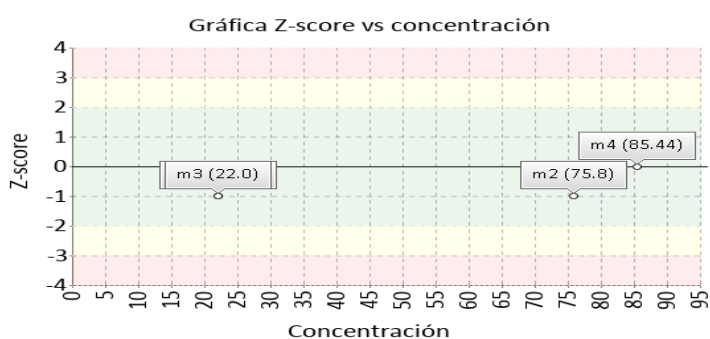
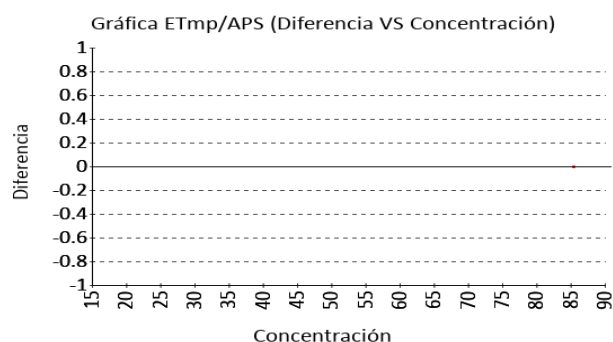
Direct Enzymatic  
Colorimetric

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	83,59	7,56	9347	68,47 a 98,71	2,21	0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	79,63	3,47	37	72.7 a 86.57	7,29	1,67	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	79,03	2,77	33	73.49 a 84.56	8,12	2,32	Alarma

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



**Colesterol Total**

**247.92 mg/dL** Roche Cobas c111

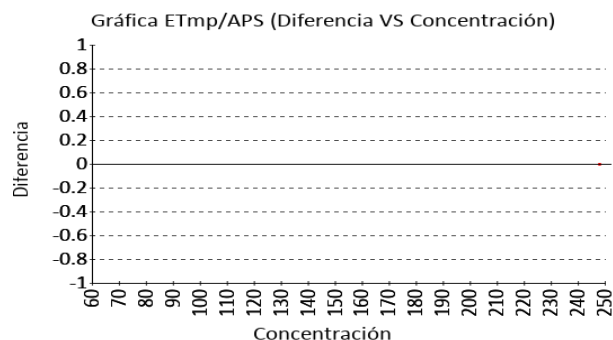
Cholesterol oxidase,  
esterase, peroxidase

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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	236	7,19	3171	221,62 a 250,38	5,05	1,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	237,29	6,82	44	223.64 a 250.94	4,48	1,56	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	237,41	6,85	43	223.7 a 251.12	4,43	1,53	Satisfactorio

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



**Quality Assurance Program**  
**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO**  
**QAP-Q - Química sanguínea**

Identificación Laboratorio:	100192
Ronda:	58
Muestra:	4
Código Muestra:	FR1304
Fecha reporte:	2025-04-09
Estado:	Evaluación original

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

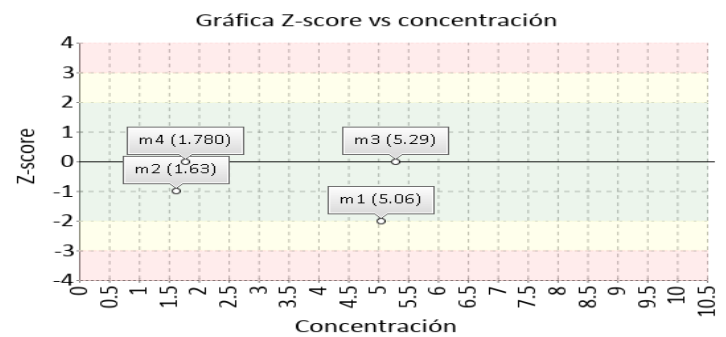
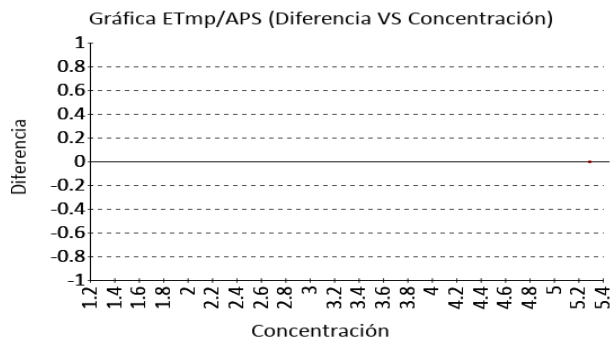
**Creatinina**

**1.780 mg/dL** Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS Standardized 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	1,73	0,06	2038	1,61 a 1,85	2,89	0,83	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*El comportamiento de este grupo de datos, no sigue una distribución estadística normal. La evaluación de este grupo se realiza en el anexo 1

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

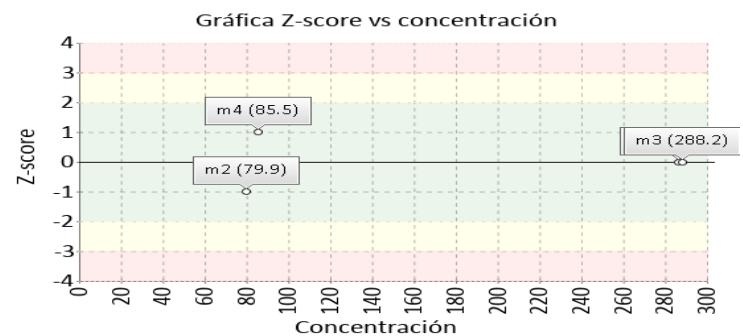
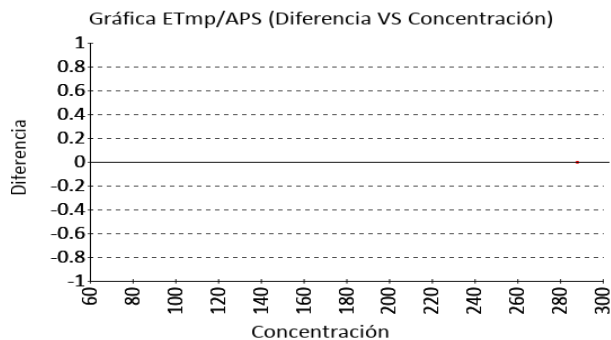



**Glucosa**

**85.5 mg/dL** Roche Cobas c111 Hexokinase CLIA 2022 8% 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	82,78	2,54	4394	77,7 a 87,86	3,29	1,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	83,6	3,03	45	77,55 a 89,66	2,27	0,63	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	83,1	2,63	38	77,84 a 88,37	2,88	0,91	Satisfactorio

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



 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<div>Quality Assurance Program</div> <div>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</div> <div>QAP-Q - Química sanguínea</div>	Identificación	100192
		Laboratorio:	
		Ronda:	58
		Muestra:	4
		Código Muestra:	FR1304
		Fecha reporte:	2025-04-09
		Estado:	Evaluación original

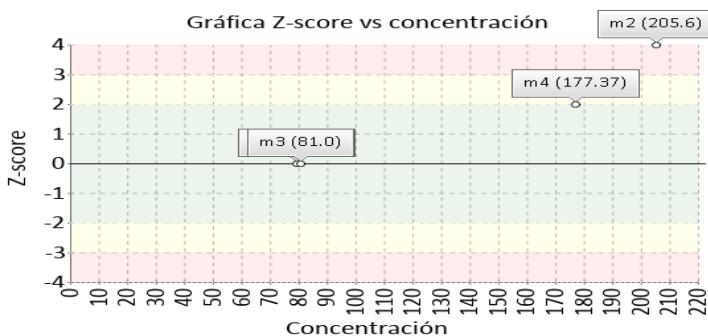
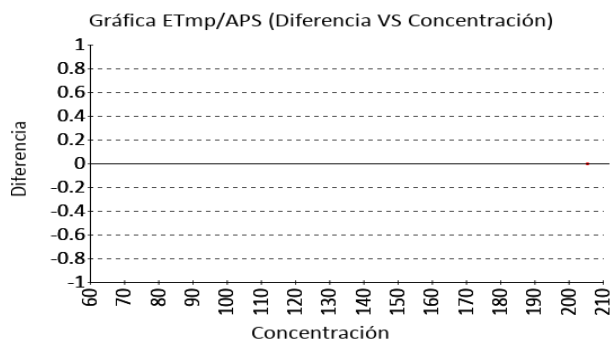
#### 4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON $X_{PT}$ (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

##### Triglicéridos


**177.37 mg/dL** Roche Cobas c111 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 <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	165,7	4,33	2789	157,04 a 174,36	7,04	2,7	Alarma
Todos los participantes de QAP3	168,57	7,46	43	153,65 a 183,49	5,22	1,18	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	168,96	6,49	38	155,99 a 181,94	4,97	1,3	Satisfactorio

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






 <p>“Quality Assurance Program” Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center"><b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p>	Identificación Laboratorio:	100192
		Ronda:	58
		Muestra:	4
		Código Muestra:	FR1304
		Fecha reporte:	2025-04-09
		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	ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	141	No declarado	134	Trazable por metodología
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	142	No declarado	135	Trazable por metodología
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	143	No declarado		Trazable por metodología
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  
**141:** IFCC **142:** IFCC **143:** ID/GC/MS


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

 <p>"Quality Assurance Program" Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<p align="center"><b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b></p>	Identificación Laboratorio:	100192
		Ronda:	58
		Muestra:	4
		Código Muestra:	FR1304
		Fecha reporte:	2025-04-09
		Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

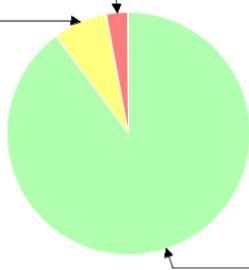
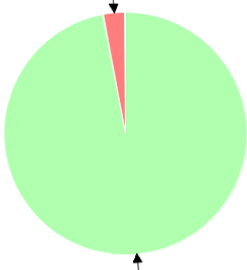
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	ALT (ALAT/GPT)	N/A	-0,56	-0,06	N/A	-0,38	N/A	N/A	-0,7	-0,45	N/A	-0,31	-0,36						
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	0,23	0,41	N/A	0,69	-0,36	N/A	0,12	-0,18	N/A	1,22	-0,27						
3	Colesterol HDL	N/A	-1,18	0,15	N/A	-1,03	-1,3	N/A	-1,2	-0,05	N/A	0,24	1,67						
4	Colesterol Total	N/A	-0,42	0,21	N/A	0,38	0,14	N/A	-1,12	-0,87	N/A	1,66	1,56						
5	Creatinina	N/A	-2,32	-1,02	N/A	-1,67	-1,57	N/A	-0,65	0,29	N/A	0,83	N/A						
6	Glucosa	N/A	-0,47	0,44	N/A	-1,13	-1,68	N/A	-0,16	0,21	N/A	1,07	0,63						
7	Triglicéridos	N/A	-0,72	-0,11	N/A	9,21	5,66	N/A	-0,45	0,09	N/A	2,7	1,18						
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.	$X_{pk}$ - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	<b>Satisfactorio</b> 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.	<b>N/A</b> No aplica	 Tardío	 Ausente	 Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--	---	--

 <p>“Quality Assurance Program”</p> <p>Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica</p>	<b>Quality Assurance Program</b>	Identificación	100192	
	<b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b>	<b>QAP-Q - Química sanguínea</b>	Laboratorio:	
			Ronda:	58
			Muestra:	4
			Código Muestra:	FR1304
			Fecha reporte:	2025-04-09
			Estado:	Evaluación original

## 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 MUESTRAS

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
25	2	1	0	0	25	0	1
89,29%	7,14%	3,57%	0%	0%	96,15%	0%	3,85%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora*

Aprobado por:  
Coordinador QAP  
Programas QAP

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

## Anexo 1: Evaluación de analitos que no siguen una distribución normal

Con el fin de fortalecer la validez y solidez metodológica del reporte estadístico del Programa QAP, y en cumplimiento con los requisitos establecidos en la norma ISO 13528:2022 (numerales 5.3 y 6.5), se llevó a cabo un análisis estadístico para evaluar la distribución de los resultados reportados por los laboratorios participantes en los mensurandos listados en la siguiente tabla.

Los resultados de dicho análisis revelaron que los datos obtenidos no cumplen con los supuestos de normalidad requeridos. Por lo tanto, y siguiendo las recomendaciones establecidas en la norma mencionada, se optó por implementar el estadístico Z Robusto ( $Z^*$ ) como alternativa metodológica, reemplazando así al tradicional Z Score en la evaluación del desempeño de los laboratorios participantes.

$$Z^* = \frac{u - Mediana}{IQR / 1.349}$$

IT	Mensurando	Resultado reportado	Mediana	IQR	Z*	Valoración
1	Creatinina	1,78	1,69	0,09	1,349	✓ Satisfactorio