



### QAP-Química Clínica

# PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**QAP-Q - Química sanguínea** 

### LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. BOGOTÁ SEDE CASTELLANA

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: 100178**

Código de reporte: QAP-Q-100178-53-3

Ronda: 53 Muestra: 3

Código de la muestra: BG2408

Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano

Fecha generación: 18 / junio / 2024



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación	100178
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
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.



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100178
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
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	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	СОМР
1		ALT (ALAT/GPT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	89	U/L	90,44	U/L	2,7	Acumulada	-0,53	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c111	UV without P5P	193	U/L	193,2	U/L	8,57	Acumulada	-0,02	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	17.02	mg/dL	16	mg/dL	1,2	Inserto	0,85	Satisfactorio	Par
4		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	93	mg/dL	96,12	mg/dL	2,33	Acumulada	-1,34	Satisfactorio	Par
5		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	5.03	mg/dL	5,29	mg/dL	0,13	Acumulada	-2,06	Alarma	Par
6		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	279	mg/dL	273,8	mg/dL	7,1	Acumulada	0,73	Satisfactorio	Par
7		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	90	mg/dL	90,2	mg/dL	2,64	Acumulada	-0,08	Satisfactorio	Par

IT: Ítem	NOT: Notificacion	nes VRL: Valor reporta	VRL: Valor reportado por el laboratorio		Inidades de laboratorio	U-MC: Unidades Originales de la me	
						de comparación	
M-C: Media del grupo de	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del	T-C: Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-sco	re	VAL: Valoración	COMP: Comparador	
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-	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	\$	$\boxtimes$	ø.
	score.		Tardío	Ausente	Revalorado



QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100178
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
Estado:	Evaluación original

	3. EVALUACIÓN CON VA	LOR	OBTENII	00 COI	N EL MÉTODO TR	AZABLE A MA	TERIAL Y/O	MÉTODO AV	/ALADO POR EL JCT	LM	
1 Ítem	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 X <sub>pt</sub>	6 U-X <sub>pt</sub>	7 M-REF	8 D%	9 ETmp/APS	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración	
	VRL: Valor repor	tado no	or al laborat	orio		ı	II-Ynt: Unidad	es del valor acer	otado como verdadero		
	U-LAB: Unidades de laborator		or er laborat	I	M-REF:Métod	o de referencia D% Diferencia porcentual %					
				-			•				



**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100178
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
Estado:	Evaluación original

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

### ALT (ALAT/GPT)

89 U/L Roche Cobas c111

UV without P5P

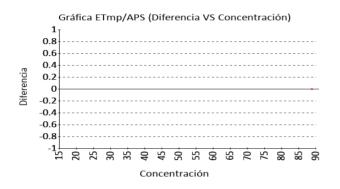
CLIA

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	90,44	2,7	2273	85,04 a 95,84	-1,59	-0,53	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,26	3,7	36	84.85 a 99.67	-3,53	-0,88	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	91,85	3,3	34	85.25 a 98.45	-3,1	-0,86	Satisfactorio

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





### AST (ASAT/GOT)

193 U/L Roche Cobas c111

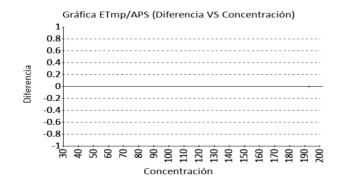
UV without P5P

CLIA 1 2022

15% APS

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	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	193,2	8,57	1994	176,06 a 210,34	-0,1	-0,02	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	196,71	9,65	38	177.42 a 216	-1,89	-0,38	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología1	196.83	10.7	35	175.44 a 218.22	-1.95	-0.36	Satisfactorio

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







**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100178
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
Estado:	Evaluación original

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

<b>-</b>	lestero	
	ICSLEIO	

17.02 mg/dL Roche Cobas c111

Direct Enzymatic

CLIA 20% APS

Colorimetric

C	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 inserto	16	1,2	N/A	13,6 a 18,4	6,38	0,85	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	16,31	0,98	39	14.36 a 18.26	4,35	0,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	16,31	0,98	39	14.36 a 18.26	4,35	0,73	Satisfactorio

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





#### **Colesterol Total**

93 mg/dL Roche Cobas c111

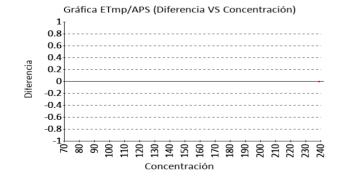
Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase

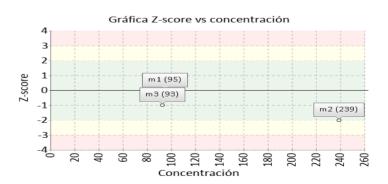
CLIA 10% APS

2022

1 Fuente de comparación	X <sub>pt</sub>	D.E.	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	96,12	2,33	2053	91,46 a 100,78	-3,25	-1,34	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	98,64	4,24	55	90.15 a 107.13	-5,72	-1,33	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología1	98.64	4.24	55	90.15 a 107.13	-5.72	-1.33	Satisfactorio

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







**QAP-Q - Química sanguínea** 

Identificación Laboratorio:	100178
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
Estado:	Evaluación original

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

### Creatinina

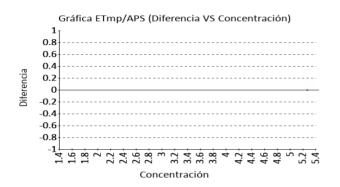
5.03 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic IFCC-IDMS

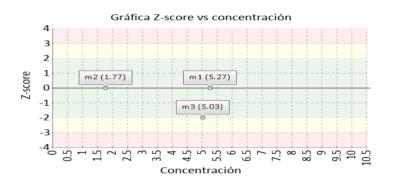
Enzymatic IFCC-IDMS Standardized CLIA 10% APS 2022

Creatilina

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	5,29	0,13	2035	5,04 a 5,54	-4,91	-2,06	Alarma
Todos los participantes de QAP3	5,18	0,23	54	4.71 a 5.64	-2,83	-0,63	Satisfactorio
Participantes OAP misma metodología1	5 27	0.12	34	5.03 a 5.52	-4.6	-2	Satisfactorio

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





Glucosa

279 mg/dL Roche Cobas c111

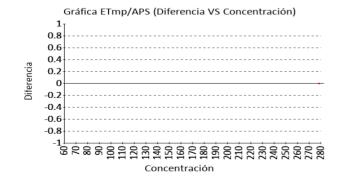
Hexokinase

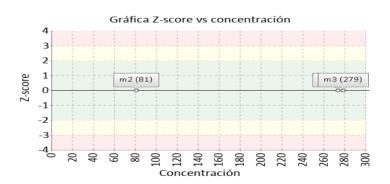
CLIA 8% APS

2022

D.E. Incertidumbre Diferencia% Valoración Fuente de comparación n/N Z-score RL-MMT-JCTLM<sup>3</sup> N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A Media de comparación internacional 273,8 7.1 3379 259,6 a 288 1.9 0.73 Satisfactorio Todos los participantes de QAP3 271.55 8,81 55 253.94 a 289.16 2.74 0.85 Satisfactorio 255.54 a 290.54 Participantes QAP misma metodología1 273,04 8,75 39 2,18 0,68 Satisfactorio

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







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100178
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
Estado:	Evaluación original

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

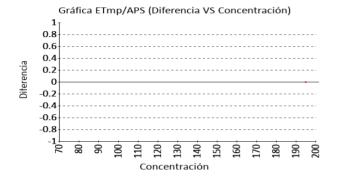
**Triglicéridos** 

90 mg/dL Roche Cobas c111 Enzymatic, end point

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	90,2	2,64	4163	84,92 a 95,48	-0,22	-0,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	90,18	5,41	57	79.36 a 101	-0,2	-0,03	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	91,18	3,31	38	84.56 a 97.81	-1,3	-0,36	Satisfactorio

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







QAP-Q - Química sanguínea

Identificación	100178
Laboratorio:	
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
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:	100178
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
Estado:	Evaluación original

### **6. RESUMEN DE RONDA**

Ítem	Mensurando	1	/luestra	ra 1 Muestra 2		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	-0,9	-0,95	N/A	-0,6	-1,4	N/A	-0,53	-0,88			-						
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	-1,07	-1,11	N/A	1,33	-0,26	N/A	-0,02	-0,38									
3	Colesterol HDL	N/A	0,78	0,05	N/A	-1,7	-0,78	N/A	0,85	0.73									
4	Colesterol Total	N/A	-0,38	-0,7	N/A	-2,03	-1,81	N/A	-1,34	-1,33									
5	Creatinina	N/A	-0,16	0,25	N/A	-0,89	-0,65	N/A	-2,06	-0,63									
6	Glucosa	N/A	0,19	0,15	N/A	-0,2	0,05	N/A	0,73	0,85									
7	Triglicéridos	N/A	0,68	0,31	N/A	0,04	-0,02	N/A	-0,08	-0,03									
No	tificaciones	2	0 🗵 0 🥒	0	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 porcentual es inferior o	X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es superior al	<b>Satisfactorio</b> si su resultado está	<b>Alarma</b> si su resultado está	<b>No satisfactorio</b> 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

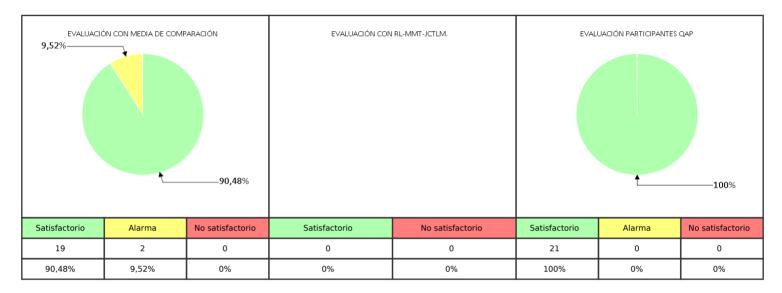


QAP-Q - Química sanguínea

Identificación Laboratorio:	100178
Ronda:	53
Muestra:	3
Código Muestra:	BG2408
Fecha reporte:	2024-06-13
Estado:	Evaluación original

#### 7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

### 7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:
	i ceriu.

-- Final de reporte --

Aprobado por: Especialista de aplicaciones Programas QAP

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