



## QAP-Química Clínica

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

#### LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS. SEDE MEDELLÍN

Correo electrónico: [natalia.sanchez@colmedicos.com](mailto:natalia.sanchez@colmedicos.com)  
Dirección: CL 50 46 -36 P14 Edificio Furatena  
Ciudad: Medellín Antioquia  
País: Colombia  
Contacto: Natalia Sánchez  
Teléfono: Celular: 3138309077 Fijo: (4) 5100 500

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100107

Código de reporte: QAP-Q-100107-52-4  
Ronda: 52  
Muestra: 4  
Código de la muestra: CK2421  
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano  
Fecha generación: 18 / junio / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
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.





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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
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 c311	UV without P5P	92.7	U/L	93,19	U/L	2,88	Acumulada	-0,17	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c311	UV without P5P	199.7	U/L	194,2	U/L	6,06	Acumulada	0,91	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric	16.6	mg/dL	16,84	mg/dL	0,84	Acumulada	-0,28	Satisfactorio	Par
4		Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	103.7	mg/dL	99,36	mg/dL	2,89	Acumulada	1,5	Satisfactorio	Par
5		Colinesterasa	Roche Cobas c311	Butyrylthiocholine (Trinder)	933	U/L	943,5	U/L	91,75	Acumulada	-0,11	Satisfactorio	Par
6		Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	5.49	mg/dL	5,37	mg/dL	0,11	Acumulada	1,07	Satisfactorio	Par
7		Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase	270.3	mg/dL	269	mg/dL	6,72	Acumulada	0,19	Satisfactorio	Par
8		Triglicéridos	Roche Cobas c311	Enzymatic, end point	96.4	mg/dL	94,22	mg/dL	2,81	Acumulada	0,78	Satisfactorio	Par

<b>IT:</b> Item	<b>NOT:</b> Notificaciones	<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio	<b>U-MC:</b> Unidades Originales de la media de comparación	
<b>M-C:</b> Media del grupo de comparación	<b>DE-C:</b> Desviación estándar del grupo de comparación	<b>T-C:</b> Tipo de consenso	<b>Zs:</b> Z-score	<b>VAL:</b> Valoración	<b>COMP:</b> 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
---	--	--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
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	$X_{pt}$	$U-X_{pt}$	M-REF	D%	ETmp/APS	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</b> Unidades del valor aceptado como verdadero						
<b>U-LAB:</b> Unidades de laboratorio			<b>M-REF:</b> Método de referencia				<b>D%</b> 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 Error Total máximo permisible * Fuente CLIA 2022	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

**ALT (ALAT/GPT)**

**92.7 U/L** Roche Cobas c311

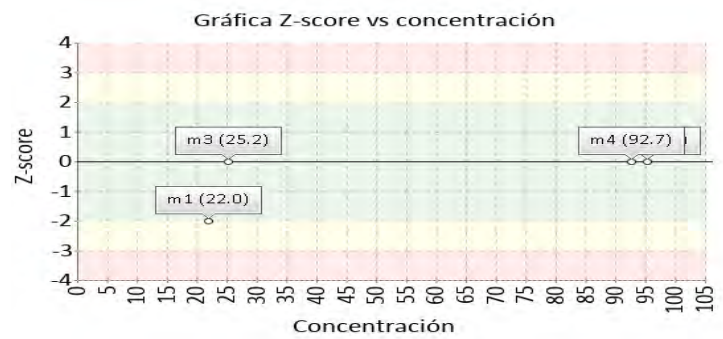
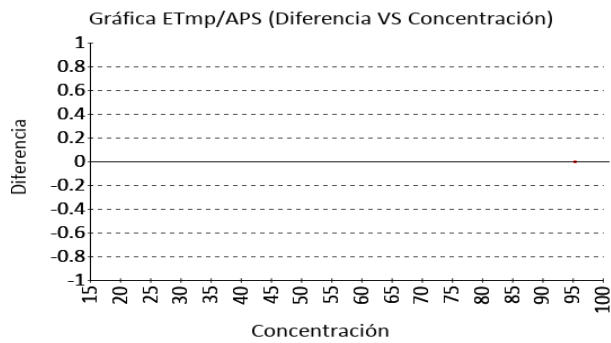
UV without P5P

CLIA  
2022

15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	93,19	2,88	25654	87,43 a 98,95	-0,53	-0,17	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	92,26	3,7	36	84,85 a 99,67	0,48	0,12	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	91,85	3,3	34	85,25 a 98,45	0,93	0,26	Satisfactorio

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



**AST (ASAT/GOT)**

**199.7 U/L** Roche Cobas c311

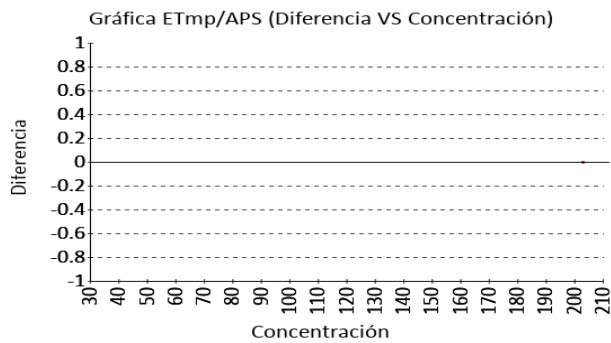
UV without P5P

CLIA  
2022

15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	194,2	6,06	24919	182,08 a 206,32	2,83	0,91	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	196,71	9,65	38	177,42 a 216	1,52	0,31	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	196,83	10,7	35	175,44 a 218,22	1,46	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:	100107
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

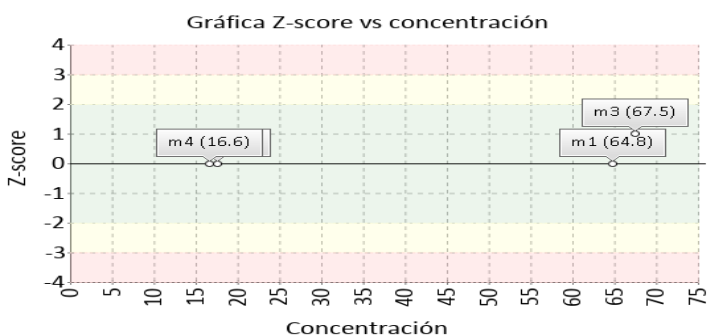
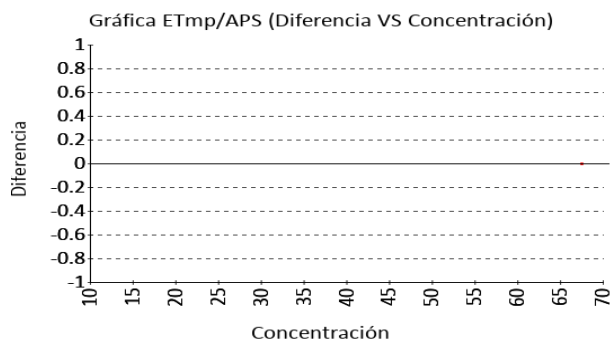
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Colesterol HDL**

**16.6 mg/dL** Roche Cobas c311 Direct Enzymatic Colorimetric CLIA 2022 20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	16,84	0,84	1303	15,15 a 18,53	-1,43	-0,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	16,31	0,98	39	14,36 a 18,26	1,78	0,3	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	16,31	0,98	39	14,36 a 18,26	1,78	0,3	Satisfactorio

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

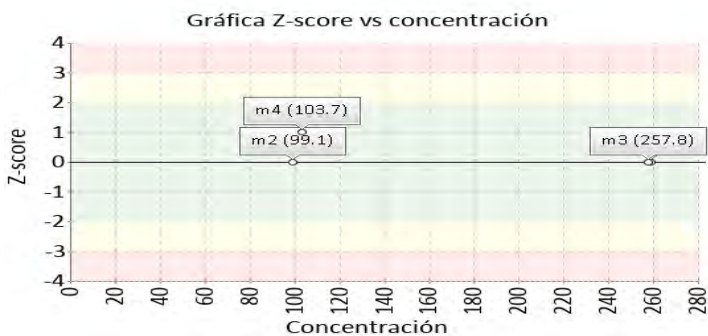
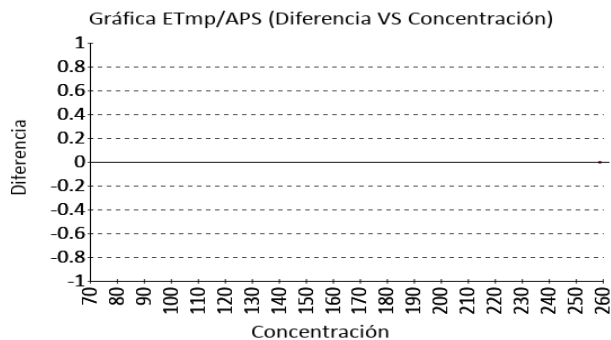


**Colesterol Total**

**103.7 mg/dL** Roche Cobas c311 Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase CLIA 2022 10% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	99,36	2,89	45018	93,58 a 105,14	4,37	1,5	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	98,64	4,24	55	90,15 a 107,13	5,13	1,19	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	98,64	4,24	55	90,15 a 107,13	5,13	1,19	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**

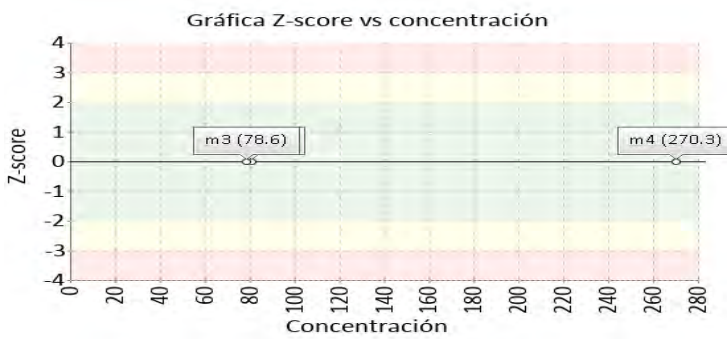
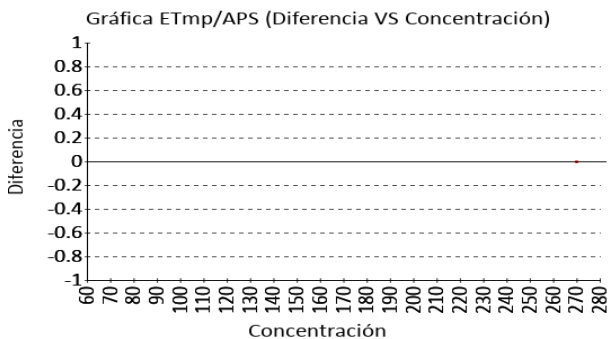
Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

**Glucosa**      **270.3 mg/dL** Roche Cobas c311      Hexokinase      CLIA 2022      8% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	269	6,72	49907	255,56 a 282,44	0,48	0,19	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	271,55	8,81	55	253,94 a 289,16	-0,46	-0,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	273,04	8,75	39	255,54 a 290,54	-1	-0,31	Satisfactorio

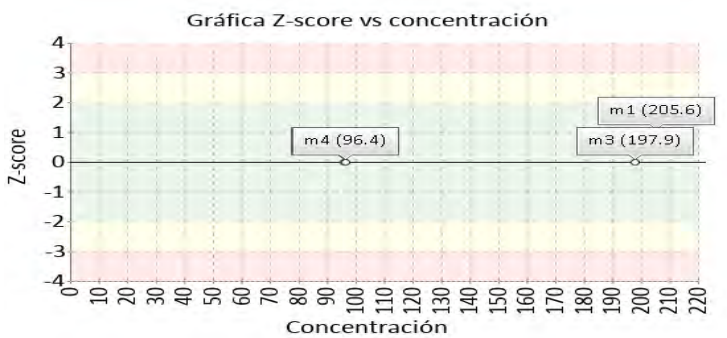
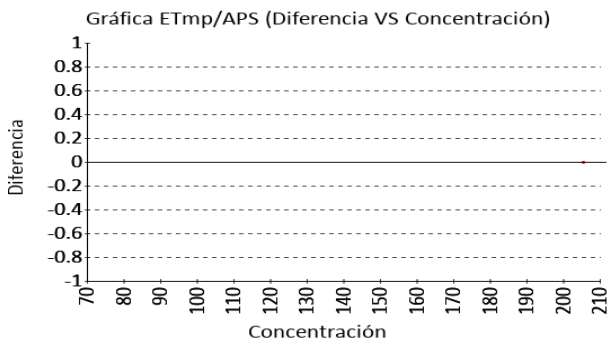
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Triglicéridos**      **96.4 mg/dL** Roche Cobas c311      Enzymatic, end point      CLIA 2022      15% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	94,22	2,81	29575	88,6 a 99,84	2,31	0,78	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	90,18	5,41	57	79,36 a 101	6,9	1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	91,18	3,31	38	84,56 a 97,81	5,72	1,57	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:	100107
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
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 c311	UV without P5P		No declarado	134	No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c311	UV without P5P		No declarado	135	No trazable
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
4	Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
5	Colinesterasa	Roche Cobas c311	Butyrylthiocholine (Trinder)		No declarado		No trazable
6	Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
7	Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
8	Triglicéridos	Roche Cobas c311	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




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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
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	-2.08	-0,7	N/A	0,77	0,17	N/A	0,59	0,24	N/A	-0,17	0,12						
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	1,34	-0,13	N/A	1,49	0,46	N/A	1,15	0,15	N/A	0,91	0,31						
3	Colesterol HDL	N/A	-0,02	-0,72	N/A	0,9	0,54	N/A	1	-0,36	N/A	-0,28	0,3						
4	Colesterol Total	N/A	0,31	-0,01	N/A	-0,09	0,42	N/A	0,11	0,1	N/A	1,5	1,19						
5	Colinesterasa	N/A	0,24	0,71	N/A	0,2	1,04	N/A	0,05	0,76	N/A	-0,11	0,57						
6	Creatinina	N/A	-1,2	-0,78	N/A	-0,71	0,36	N/A	-0,4	-0,33	N/A	1,07	1,34						
7	Glucosa	N/A	0,04	-0,41	N/A	0,18	-0,25	N/A	-0,98	-0,85	N/A	0,19	-0,14						
8	Triglicéridos	N/A	1,31	1,42	N/A	0,63	1,17	N/A	-0,13	0,45	N/A	0,78	1,15						
<b>Notificaciones</b>		🚫 0 🗒 0 🖋 0			🚫 0 🗒 0 🖋 0			🚫 0 🗒 0 🖋 0			🚫 0 🗒 0 🖋 0			🚫 0 🗒 0 🖋 0			🚫 0 🗒 0 🖋 0		

<b>X<sub>pt</sub></b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>X<sub>pt</sub></b> - 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
--	--	--	---	---	----------------------	----------	-----------	--------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b>	Identificación Laboratorio:	100107
		Ronda:	52
		Muestra:	4
		Código Muestra:	CK2421
		Fecha reporte:	2024-06-07
		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
31	1	0	0	0	32	0	0
96,88%	3,13%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP

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