



QAP-Química Clínica

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-Q - Química sanguínea

LABORATORIO CLÍNICO COLMÉDICOS IPS SAS MEDELLÍN SEDE ITAGÚ

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

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100175

Código de reporte: QAP-Q-100175-52-4
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:	100175
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 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.

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:	100175
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		Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric	14.1	mg/dL	16	mg/dL	1.2	Inserto	-1,58	Satisfactorio	Par
2		Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	81	mg/dL	96,12	mg/dL	2,33	Acumulada	-6,49	No satisfactorio	Par
3		Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	4.60	mg/dL	5,29	mg/dL	0,13	Acumulada	-5,48	No satisfactorio	Par
4		Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase	234.54	mg/dL	273,8	mg/dL	7,1	Acumulada	-5,53	No satisfactorio	Par
5		Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point	80.8	mg/dL	90,2	mg/dL	2,64	Acumulada	-3,56	No satisfactorio	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

Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	--	--	------------------------------------	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100175
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

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 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:	100175
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

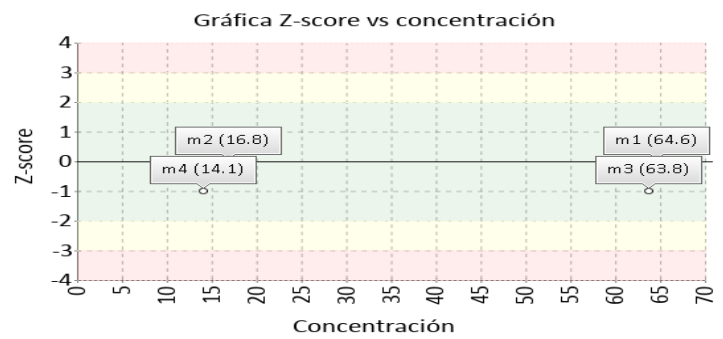
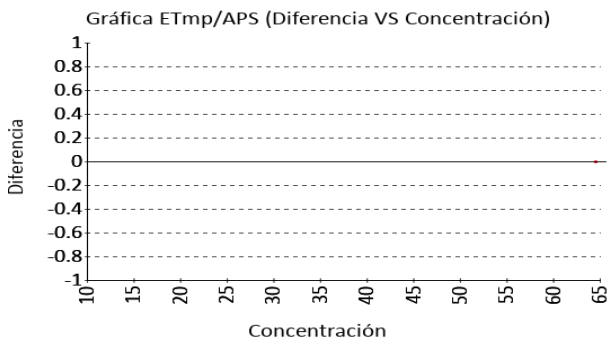
4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X_{PT} (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Colesterol HDL

14.1 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 ¹	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	-11,88	-1,58	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	16,31	0,98	39	14.36 a 18.26	-13,55	-2,26	Alarma
Participantes QAP misma metodología ¹	16,31	0,98	39	14.36 a 18.26	-13,55	-2,26	Alarma

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

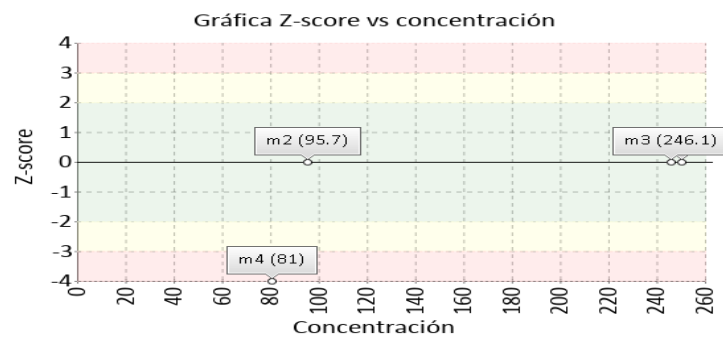
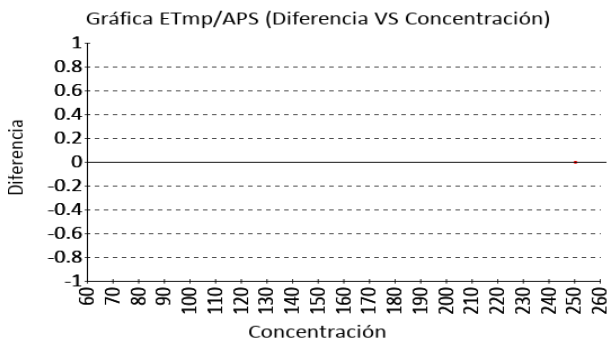


Colesterol Total

81 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 ¹	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	-15,73	-6,49	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	98,64	4,24	55	90.15 a 107.13	-17,89	-4,16	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	98,64	4,24	55	90.15 a 107.13	-17,89	-4,16	No 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**

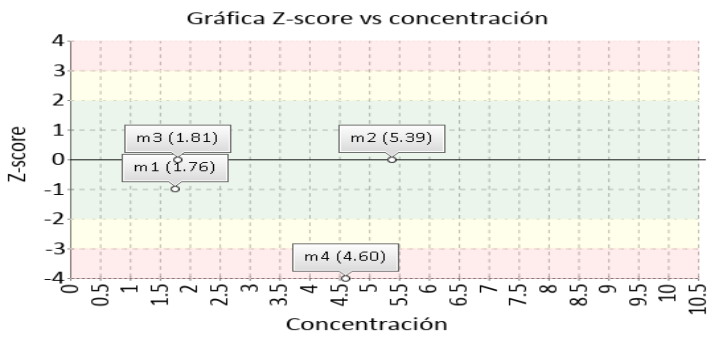
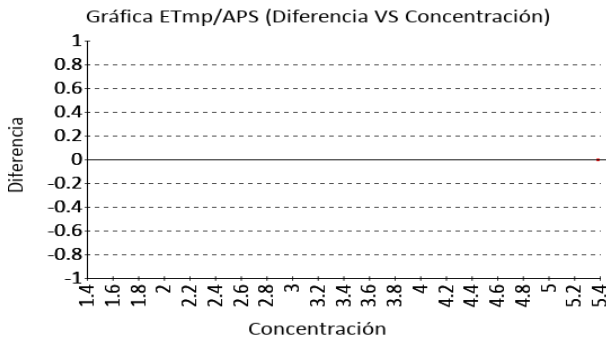
Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

Creatinina **4.60 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 ¹	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	-13,04	-5,48	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	5,18	0,23	54	4,71 a 5,64	-11,14	-2,47	Alarma
Participantes QAP misma metodología ¹	5,27	0,12	34	5,03 a 5,52	-12,76	-5,54	No satisfactorio

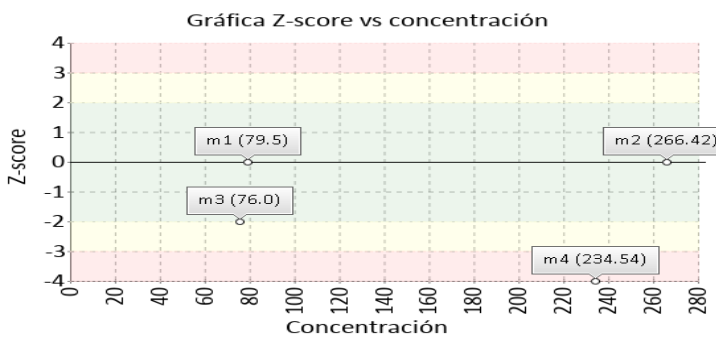
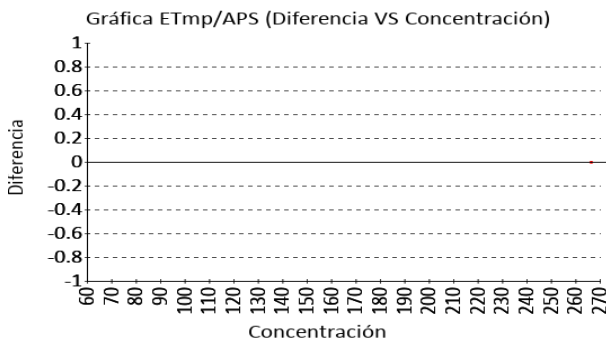
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



Glucosa **234.54 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 ¹	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	-14,34	-5,53	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	271,55	8,81	55	253,94 a 289,16	-13,63	-4,2	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	273,04	8,75	39	255,54 a 290,54	-14,1	-4,4	No 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

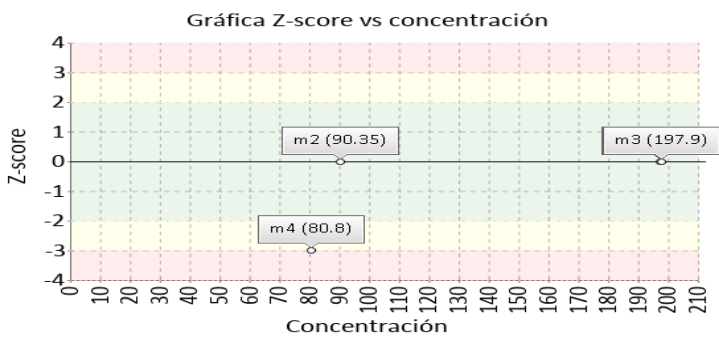
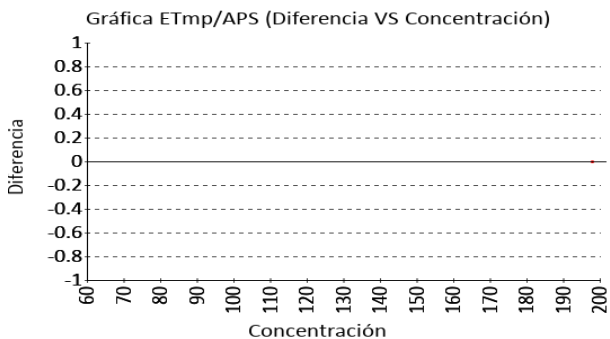
Identificación Laboratorio:	100175
Ronda:	52
Muestra:	4
Código Muestra:	CK2421
Fecha reporte:	2024-06-07
Estado:	Evaluación original

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

Triglicéridos **80.8 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 ¹	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	-10,42	-3,56	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	90,18	5,41	57	79,36 a 101	-10,4	-1,73	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	91,18	3,31	38	84,56 a 97,81	-11,39	-3,14	No 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:	100175
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	Colesterol HDL	Roche Cobas c111	Direct Enzymatic Colorimetric		No declarado	137	No trazable
2	Colesterol Total	Roche Cobas c111	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase		No declarado	139	No trazable
3	Creatinina	Roche Cobas c111	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized		No declarado		No trazable
4	Glucosa	Roche Cobas c111	Hexokinase		No declarado	142	No trazable
5	Triglicéridos	Roche Cobas c111	Enzymatic, end point		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

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:	100175
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	Colesterol HDL	N/A	-0,73	-0,74	N/A	0,67	-0,05	N/A	-1,68	-0,77	N/A	-1,58	-2,26						
2	Colesterol Total	N/A	-0,15	-0,6	N/A	-0,07	-0,51	N/A	-0,88	-1,09	N/A	-6,49	-4,16						
3	Creatinina	N/A	-1,01	-0,89	N/A	0,18	0,94	N/A	-0,38	-0,47	N/A	-5,48	-2,47						
4	Glucosa	N/A	-0,81	-1,04	N/A	-0,84	-0,65	N/A	-2,24	-1,83	N/A	-5,53	-4,2						
5	Triglicéridos	N/A	0,4	0,33	N/A	0,06	-0,05	N/A	0,47	0,45	N/A	-3,56	-1,73						
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_{pt} - La diferencia porcentual es superior al error total máximo permisible.	Satisfactorio si su resultado está entre +/- 2 Z-score.	Alarma si su resultado está entre +/- 2 y +/- 3 Z-score.	No satisfactorio si su resultado es mayor a +/- 3 Z-score.	N/A No aplica	<input type="checkbox"/> Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100175
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

EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN			EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.		EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
15	1	4	0	0	16	2	2
75%	5%	20%	0%	0%	80%	10%	10%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Maria Paula Mora C.

**Aprobado por:
Especialista de aplicaciones
Programas QAP**