



## 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-100107-52-3  
Ronda: 52  
Muestra: 3  
Código de la muestra: CK2420  
Tipo de muestra: Liofilizado -Suero humano  
Fecha generación: 10 / abril / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-01
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



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-01
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	25.2	U/L	24,49	U/L	1,2	Acumulada	0,59	Satisfactorio	Par
2		AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c311	UV without P5P	40.8	U/L	38,99	U/L	1,58	Acumulada	1,15	Satisfactorio	Par
3		Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric	67.5	mg/dL	64,86	mg/dL	2,64	Acumulada	1	Satisfactorio	Par
4		Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	257.8	mg/dL	257,1	mg/dL	6,21	Acumulada	0,11	Satisfactorio	Par
5		Colinesterasa	Roche Cobas c311	Butyrylthiocholine (Trinder)	6033	U/L	6022	U/L	220,7	Acumulada	0,05	Satisfactorio	Par
6		Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	1.84	mg/dL	1,86	mg/dL	0,05	Acumulada	-0,4	Satisfactorio	Par
7		Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase	78.6	mg/dL	80,82	mg/dL	2,26	Acumulada	-0,98	Satisfactorio	Par
8		Triglicéridos	Roche Cobas c311	Enzymatic, end point	197.9	mg/dL	198,6	mg/dL	5,36	Acumulada	-0,13	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,	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Tardío	Ausente	Revalorado



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-01
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-X<sub>pt</sub>:</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 <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	X <sub>pt</sub> Valor aceptado como verdadero
---	--	--	--



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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-01
Estado:	Evaluación original

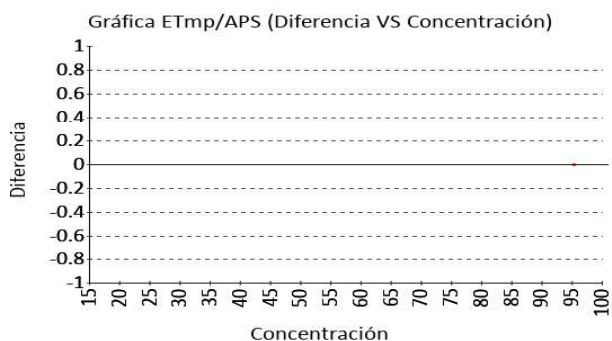
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**ALT (ALAT/GPT)**

**25.2 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	24,49	1,2	25557	22,09 a 26,89	2,9	0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	24,74	1,95	27	20,84 a 28,63	1,88	0,24	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	24,47	1,76	25	20,95 a 27,99	2,98	0,41	Satisfactorio

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

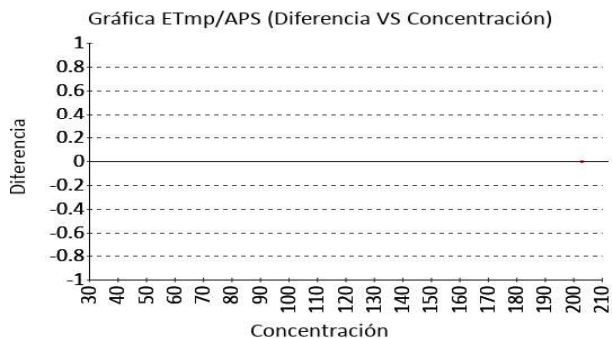


**AST (ASAT/GOT)**

**40.8 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	38,99	1,58	24991	35,83 a 42,15	4,64	1,15	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	40,5	1,95	28	36,61 a 44,39	0,73	0,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	40,43	2	26	36,43 a 44,42	0,92	0,19	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**

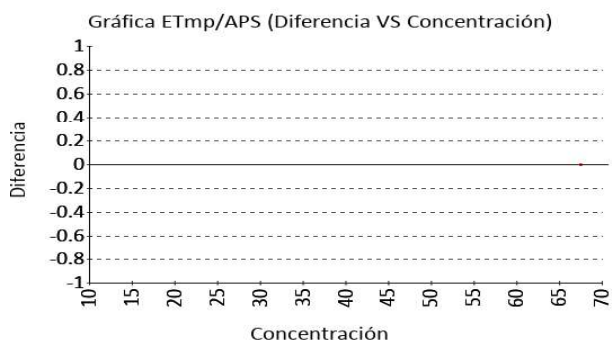
Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-01
Estado:	Evaluación original

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

**Colesterol HDL**      **67.5 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	64,86	2,64	1294	59,58 a 70,14	4,07	1	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	70,81	9,1	42	52,6 a 89,02	-4,67	-0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	66,17	4,25	30	57,67 a 74,68	2	0,31	Satisfactorio

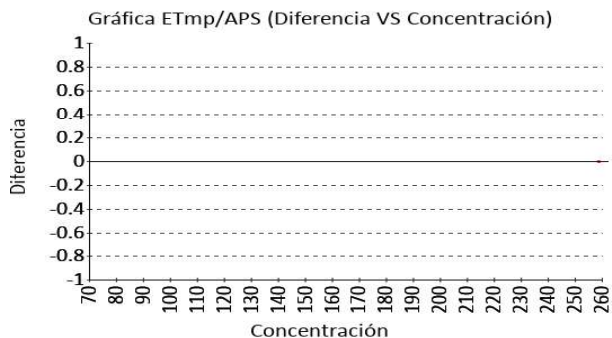
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**Colesterol Total**      **257.8 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	257,1	6,21	44830	244,68 a 269,52	0,27	0,11	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	256,78	9,82	43	237,14 a 276,42	0,4	0,1	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	258,44	10,32	41	237,8 a 279,08	-0,25	-0,06	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:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-01
Estado:	Evaluación original

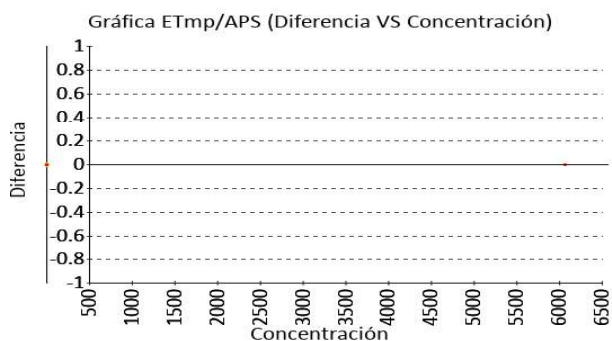
**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Colinesterasa**

**6033 U/L** Roche Cobas c311 Butyrylthiocholine (Trinder) - - % 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	6022	220,7	1907	5580,6 a 6463,4	0,18	0,05	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	5752,75	367,81	4	5017,12 a 6488,38	4,87	0,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5752,75	367,81	4	5017,12 a 6488,38	4,87	0,76	Satisfactorio

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

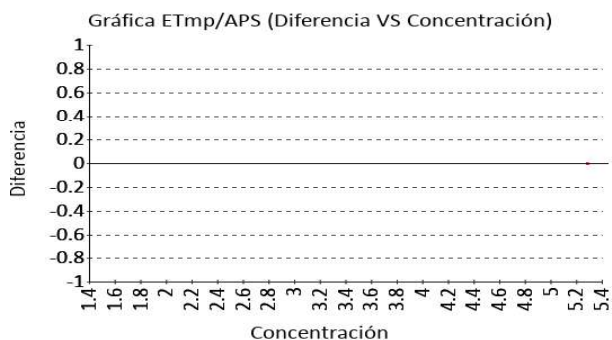


**Creatinina**

**1.84 mg/dL** Roche Cobas c311 Enzymatic IFCC-IDMS Standardized 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	1,86	0,05	12739	1,76 a 1,96	-1,08	-0,4	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1,91	0,22	45	1,47 a 2,35	-3,79	-0,33	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	1,78	0,06	20	1,67 a 1,9	3,2	0,98	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:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-01
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	4	No declarado		No trazable
2	AST (ASAT/GOT)	Roche Cobas c311	UV without P5P	40	No declarado	12	No trazable
3	Colesterol HDL	Roche Cobas c311	Direct Enzymatic Colorimetric	16	No declarado	66	No trazable
4	Colesterol Total	Roche Cobas c311	Cholesterol oxidase, esterase, peroxidase	18 20 19 21 22	No declarado	25 100 30 101 31 29 28 27 26	No trazable
5	Colinesterasa	Roche Cobas c311	Butyrylthiocholine (Trinder)		No declarado		No trazable
6	Creatinina	Roche Cobas c311	Enzymatic IFCC-IDMS Standardized	26 24 25 27 28	No declarado	42 43 44 41 47 48 45 46 51 52 50 49 40	No trazable
7	Glucosa	Roche Cobas c311	Hexokinase	33 34 35 36	No declarado	60 62 61 63 64	No trazable
8	Triglicéridos	Roche Cobas c311	Enzymatic, end point	77 78	No declarado	106 104 105	No trazable

**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 **26:** ID-LC/MS **24:** ID/GC/MS **25:** ID/LC/MS, 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

**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 cholesterol, total glycerides, HDL cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **31:** NMJ 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-DA251a **45:** ERM-DA252a **46:** ERM-DA253a **51:** HRM-3002A, Creatinine, Glucose, Total Cholesterol, Urea, and Uric Acid in Frozen Human Serum **52:** LNE CRM Bio 101a, Glucose, creatinine, total cholesterol, total glycerides, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol in frozen human serum **50:** NMJ CRM 6005-a, Creatinine **49:** SRM 909b, human serum **40:** SRM 914a, 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:** NMJ CRM 6009-a, Triolein **105:** SRM 909b, human serum




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

Identificación Laboratorio:	100107
Ronda:	52
Muestra:	3
Código Muestra:	CK2420
Fecha reporte:	2024-04-01
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

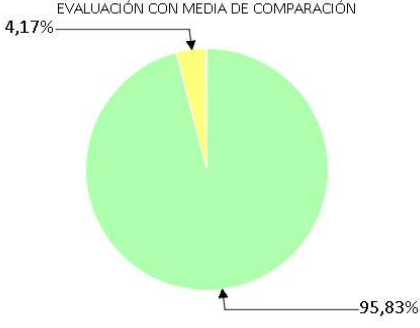
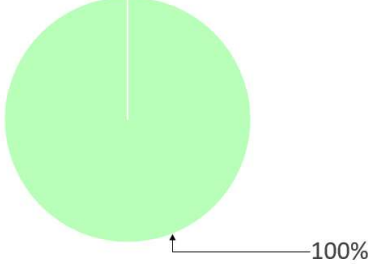
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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									
2	AST (ASAT/GOT)	N/A	1,34	-0,13	N/A	1,49	0,46	N/A	1,15	0,15									
3	Colesterol HDL	N/A	-0,02	-0,72	N/A	0,9	0,54	N/A	1	-0,36									
4	Colesterol Total	N/A	0,31	-0,01	N/A	-0,09	0,42	N/A	0,11	0,10									
5	Colinesterasa	N/A	0,24	0,71	N/A	0,2	1,04	N/A	0,05	0,76									
6	Creatinina	N/A	-1,2	-0,78	N/A	-0,71	0,36	N/A	-0,4	-0,33									
7	Glucosa	N/A	0,04	-0,41	N/A	0,18	-0,25	N/A	-0,98	-0,85									
8	Triglicéridos	N/A	1,31	1,42	N/A	0,63	1,17	N/A	-0,13	0,45									
<b>Notificaciones</b>		0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

$X_{pk}$ - 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	<input type="checkbox"/> Tardío <input checked="" type="checkbox"/> Ausente <input type="checkbox"/> Revalorado
---	---	--	---	---	----------------------	---

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-Q - Química sanguínea</b>	Identificación Laboratorio:	100107
		Ronda:	52
		Muestra:	3
		Código Muestra:	CK2420
		Fecha reporte:	2024-04-01
Estado:	Evaluación original		

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 3 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
23	1	0	0	0	24	0	0
95,83%	4,17%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora C.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP