

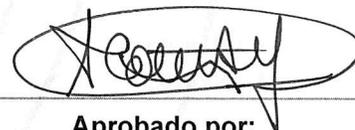
INFORME FINAL DE RESULTADOS

PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DEL DESEMPEÑO DIRECTO EN QUÍMICA CLÍNICA Y HEMATOLOGÍA

GGN-PEEDQCH- CICLO 2023

Coordinadora

Diana Patricia Martínez Hernández



Aprobado por:

Elaborado por:

Patricia Fuya Oviedo
Líder técnico PEED

Revisado por:

Francia Patricia Correa
Responsable Técnico PEED

Diana Patricia Martínez H
Responsable Técnico PEED

Tomas Gilberto Prasca Cepeda
Director Técnico Redes en Salud
Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ___ NO x__

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ___ NO x__ ¿Cuál?

© 2023-12-12. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. OBJETIVO	3
3. CONTACTO	4
4. CONFIDENCIALIDAD	4
5. SUBCONTRATACIÓN	4
6. LABORATORIOS PARTICIPANTES	5
7. ÍTEMS DE ENSAYO	6
7.1 Material de referencia química clínica	6
7.2 Material de referencia hematología	6
8. HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD	7
9. METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO	7
10. ANÁLISIS DE RESULTADOS	9
11. DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES	10

ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Laboratorios participantes por departamento	5
Ilustración 2. Laboratorios participantes en el PEEDQCH ciclo 2023, por ronda	10
Ilustración 3. Laboratorios participantes por ronda del PEEDQCH ciclo 2023, para hematología	20
Ilustración 4. Modelo del informe de desempeño para hematología, del PEEDQCH ciclo 2023	22

TABLAS

Tabla 1. Número de laboratorios en las entidades departamentales que participaron en las cuatro rondas del PEEDQCH para los componentes Química Clínica y Hematología Ciclo 2023	9
Tabla 2. Estadística descriptiva, por mensurando. Ronda 1 Ciclo 2023	11
Tabla 3. Desempeño para el componente de química clínica. Ronda 1 Ciclo 2023	12
Tabla 4. Estadística descriptiva, por mensurando. Ronda 2 Ciclo 2023	13
Tabla 5. Desempeño para el componente de química clínica. Ronda 2 Ciclo 2023	14
Tabla 6. Estadística descriptiva, por mensurando. Ronda 3 Ciclo 2023	15

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Tabla 7. Desempeño para el componente de química clínica. Ronda 3 Ciclo 202316

Tabla 8. Estadística descriptiva, por mensurando. Ronda 4 Ciclo 202317

Tabla 9. Desempeño para el componente de química clínica. Ronda 4 Ciclo 202318

Tabla 10. Desempeño de los laboratorios participantes componente hematología Ronda 1 del PEEDQCH ciclo 202320

Tabla 11. Desempeño de los laboratorios participantes en el componente de hematología del PEEDQCH ciclo 2023, Ronda 2.21

Tabla 12. Desempeño de los laboratorios participantes en el componente de hematología del PEEDQCH ciclo 2023, Ronda 3.21

Tabla 13. Desempeño de los laboratorios participantes en el componente de hematología del PEEDQCH ciclo 2023, Ronda 4.21



#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



1. INTRODUCCIÓN

El Programa de Evaluación Externa de Desempeño de Química Clínica y Hematología PEEDQCH es un ejercicio de comparación inter laboratorios de tipo simultáneo, cuantitativo y continuo definido desde los lineamientos de la norma ISO/IEC 17043 para ensayos de aptitud. Está dirigido a todos los laboratorios clínicos de carácter público o privado del país constituidos legalmente, que hacen diagnóstico clínico en las áreas de Química Clínica y Hematología, y constituye una herramienta de aseguramiento analítico que permite a los laboratorios identificar errores, promover acciones preventivas y correctivas, y así fortalecer la confiabilidad de los resultados emitidos por éstos.

Este informe contiene el análisis de resultados de las cuatro rondas del ciclo de ejecución 2023 e incluye el resumen de resultados y evaluación del desempeño de los laboratorios participantes en cada una de las rondas, el documento fue elaborado siguiendo los lineamientos establecidos en las normas ISO/IEC 17043:2023, ISO 13528:2022 y los documentos del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del INS que aplican para este caso. El informe comprende una reseña de los estudios de homogeneidad y estabilidad de los ítems de ensayo de aptitud, análisis estadístico y evaluación del desempeño de los participantes. La información sobre el diseño del Programa de Evaluación de Desempeño Directo de Química y Hematología PEEDQCH, se encuentra disponible en el protocolo del programa publicado en página web institucional y en la plataforma PEED.

2. OBJETIVO

Proveer un ensayo de aptitud dirigido a los laboratorios clínicos de carácter público y privado que hacen diagnóstico clínico en las áreas de Química Clínica y Hematología, con el fin de fortalecer la confiabilidad de los resultados emitidos por éstos, permitiendo a los participantes tomar acciones ante debilidades en el esquema de aseguramiento de la validez de los resultados, proporcionando herramientas para la mejora continua.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

3. CONTACTO

Entidad Organizadora:

Instituto Nacional de Salud

Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP)

Subdirección Laboratorio Nacional de Referencia (LNR)

Grupo de Genética y Crónicas

Dirección: Avenida Calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN. Bogotá, D.C

Teléfono: (571) 220 77 00 Extensiones 1261-1265-1650

Contacto: peedqch@ins.gov.co

4. CONFIDENCIALIDAD

Con el fin de garantizar la confidencialidad de la información expuesta en este informe, cada laboratorio participante cuenta con un código único asignado en la plataforma PEED, el cual permite la interacción entre el programa y los participantes de manera individual y confidencial.

El tratamiento de la información del programa se encuentra acorde con las directrices del Sistema Integrado de Gestión del INS:

- El manejo de la información es confidencial y es realizado únicamente por personal autorizado para fines de la calificación del desempeño.
- En ningún caso se realizará la identificación de los participantes, ni de los resultados obtenidos por ellos.
- Los registros digitales son protegidos y utilizados sólo para los análisis estadísticos respectivos.
- No se comparte ni transfiere información de los participantes a terceros, sin consentimiento previo, excepto ante la solicitud de algún órgano de control o entidades responsables de acreditación en Colombia, en cuyo caso se informará al participante.

5. SUBCONTRATACIÓN

El INS subcontrató un proveedor externo de material de ensayo de Química Clínica y Hematología, el cual cuenta con certificado de análisis de suero humano para control de calidad. El proveedor reporta que el material ha sido evaluado por control de calidad antes de

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

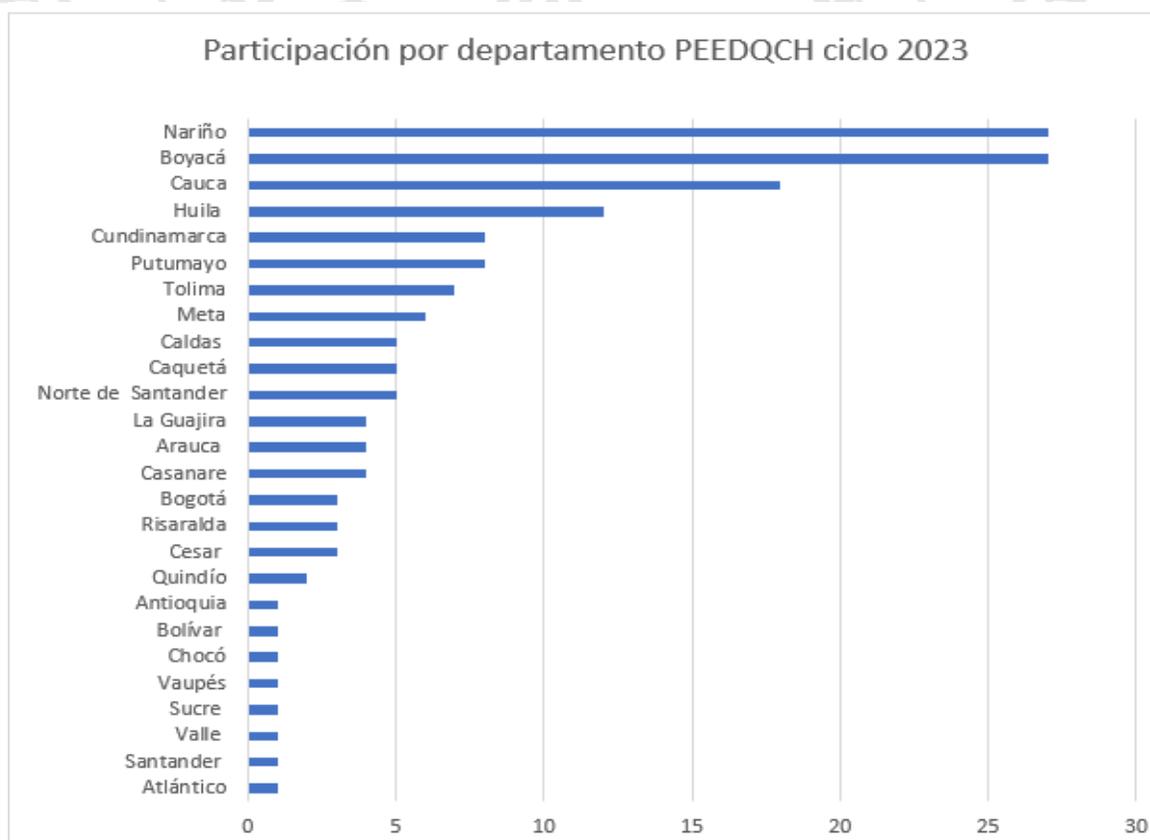
Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

la liberación usando los materiales de referencia. El suero liofilizado es material de referencia, sin trazabilidad a estándar primario, que cumple con los requisitos descritos en la norma NTC ISO/IEC17043:2010. De otra parte, para el transporte de los paquetes del PEEDQCH, el INS subcontrató un operador logístico que cumplió con las normas de bioseguridad en el transporte de muestras biológicas.

6. LABORATORIOS PARTICIPANTES

En el ciclo 2023 participaron 208 laboratorios ubicados en 25 departamentos y el distrito capital del territorio nacional (ver ilustración 1).

Ilustración 1: Laboratorios participantes por departamento



#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

7. ÍTEMS DE ENSAYO

7.1 Material de referencia química clínica

El material de referencia para las cuatro rondas es Material Certificado de Randox® con las especificaciones y requerimientos de liberación. Corresponden al Batch/lot No 1195 UE, Batch/lot No 1211UE, Batch/lot. No. 1551 UN, y Batch/lot. No. 1561 UN, con certificado de análisis de suero humano para control de calidad, el cual contiene treinta y dos (32) mensurandos para uso en ensayos en sistemas de química clínica.

Los mensurados incluidos corresponden a: ácido úrico, albúmina, amilasa, bilirrubina directa, bilirrubina total, nitrógeno ureico, Calcio, CK total, Cloro, colesterol HDL, colesterol total, creatinina, fosfatasa alcalina, gamma glutamil transferasa, glucosa, aspartato aminotransferasa (GOT/ASAT), alanina aminotransferasa (GPT/ALAT), gonadotropina coriónica humana, Hierro, lactato deshidrogenasa (LDH), Potasio, prolactina, proteína total, antígeno prostático específico total (PSA), Sodio, T3 libre, T3 total, T4 libre, T4 total, triglicéridos, hormona estimulante de la tiroides (TSH) y vitamina B12. El material fue manipulado de acuerdo con las indicaciones del instructivo, está recomendado para ser manejado como suero control junto a las muestras de rutina del laboratorio.

7.2 Material de referencia hematología

El material de referencia para la determinación de parámetros de hematología en equipos automatizados está conformado por cuatro (4) frascos con eritrocitos humanos, leucocitos y plaquetas de mamífero, suspendidos en un fluido plasmático con preservativos para recuento de eritrocitos, hemoglobina, hematocrito, volumen corpuscular medio, hemoglobina corpuscular media, concentración de hemoglobina corpuscular media, amplitud de la distribución eritrocitaria, linfocitos, monocitos y granulocitos. Cada uno de los tubos que contenía el material de control se identificó con el ciclo 2023 y el número de ronda, que correspondió del uno al cuatro.

Los parámetros para medir son: recuento total de leucocitos (WBC), recuento total de glóbulos rojos (RBC), hemoglobina (HGB), hematocrito (HCT), hemoglobina corpuscular media (HCM), concentración de hemoglobina corpuscular media (HCMC), ancho de

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

distribución eritrocitaria (RDW), plaquetas (PLT), volumen plaquetario medio (MPV), ancho de distribución plaquetaria (PDW).

8. HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD

El Programa de Evaluación del Desempeño de Química Clínica y Hematología–PEEDQCH, es un programa directo. El proveedor del material de ensayo, Randox®, reporta que este ha sido evaluado por control de calidad antes de la liberación, empleando los materiales de referencia. El suero liofilizado es material de referencia, sin trazabilidad a estándar primario.

La prueba de homogeneidad está sustentada para cada lote mediante análisis de muestras aleatorias y obtención de la recta de regresión, con pendiente esperada de cero. La estabilidad se garantiza por el proveedor con fecha especificada en cada frasco de material liofilizado y fecha de expiración en 2025.

9. METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para efectuar todos los análisis se utilizaron los métodos estadísticos definidos en la norma ISO 13528:2022. Para la evaluación del desempeño se utilizó el puntaje z (z-score), el cual permite describir la magnitud de la desviación de un laboratorio frente al grupo de intercomparación. Describe el índice de desvío estándar, el error sistemático en la medición de una variable cuantitativa o desviación de un método como un múltiplo de la desviación estándar observada para el grupo:

$$z - score = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

Donde,

- σ_{pt} es la desviación estándar para la evaluación de la aptitud
- x_i es el valor reportado por el laboratorio
- x_{pt} es el valor asignado del mensurando en estudio

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

El valor asignado x_{pt} para la ronda en ejecución correspondió al promedio robusto x^* de los resultados reportados por todos los participantes en la ronda, utilizando el Algoritmo A, descrito en el anexo C de la norma ISO 13528:2022, el cual produce un estimado robusto del promedio de los datos a los cuales se aplica, este fue escogido por su desempeño demostrado, cuando la porción de valores atípicos es menor a 20% del conjunto de datos evaluados.

Los ítems de ensayo para el presente ejercicio están compuestos de 32 mensurandos de química clínica, el valor asignado se estima con el promedio robusto y la desviación estándar robusta iniciales, para establecer el límite superior (UL, upper limit) y el límite inferior (LL, lower limit), sumando o restando 1.5 veces la SD robusta de la mediana.

Para cada mensurando se aplicó la fórmula de z – score, en la que el valor asignado por consenso es el promedio robusto, \bar{x}^* y la SD^* es la desviación estándar. El valor de z – score, se interpreta por el valor absoluto en cuanto a la magnitud de la desviación del valor obtenido por el laboratorio frente al valor asignado, con relación a la desviación del grupo. La escala de interpretación para el estadístico de desempeño, acorde con ISO 17043 es:

$$\begin{aligned} |z\text{-score}| \leq 2 & \text{ Satisfactorio} \\ 2 < |z\text{-score}| \leq 3 & \text{ Cuestionable} \\ |z\text{-score}| > 3 & \text{ Insatisfactorio} \end{aligned}$$

El valor absoluto facilita la interpretación del resultado, sin embargo, el signo de la desviación es importante para saber en qué dirección se está afectando el resultado analítico. El Desvío Relativo Porcentual (DRP o % sesgo) representa el grado de desviación del resultado informado por el laboratorio con respecto al valor consenso, expresado en porcentaje. Con este dato se puede calcular el error total:

$$DRP = [(x_i - x^*) / (x^*)] \times 100$$

En cada ronda se hizo análisis estadístico a cada uno de los resultados obtenidos para los 32 mensurandos, el primer filtro de análisis se hizo mediante un ejercicio de revisión de 10 de ellos, escogidos aleatoriamente para identificar concordancia con los resultados reportados por los participantes y los análisis obtenidos mediante los estadísticos seleccionados.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

10. ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el ciclo 2023, 208 laboratorios participaron en al menos una de las cuatro rondas del PEEDQCH, los departamentos con más laboratorios participantes fueron Boyacá, Nariño, Cauca, Huila y Cundinamarca, ver tabla 1.

TABLA 1. NÚMERO DE LABORATORIOS EN LAS ENTIDADES DEPARTAMENTALES QUE PARTICIPARON EN LAS CUATRO RONDAS DEL PEEDQCH PARA LOS COMPONENTES QUÍMICA CLÍNICA Y HEMATOLOGÍA CICLO 2023

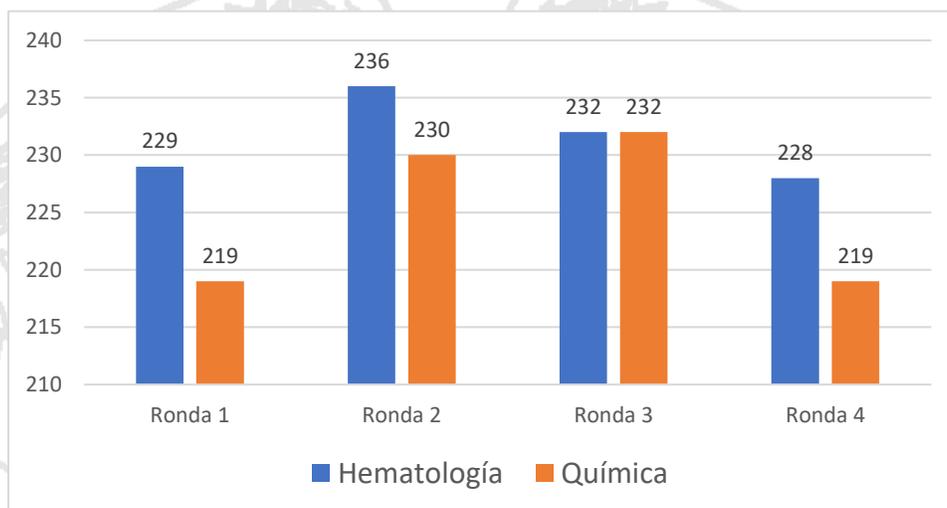
Departamento	Número de municipios
Boyacá	37
Nariño	34
Cauca	22
Huila	19
Casanare	17
Cundinamarca	11
Tolima	9
Putumayo	8
Caquetá	7
Meta	6
Cesar	5
Quindío	4
Norte de Santander	4
Arauca	4
Risaralda	3
La Guajira	3
Caldas	3
Atlántico	3
Santander	2
Valle	1
Sucre	1
Magdalena	1
Chocó	1
Bolívar	1
Antioquia	1
Bogotá	1

#OrgullosamenteINS



En la ilustración 2, se encuentra el consolidado del número de laboratorios participantes en cada una de las cuatro rondas del PEEDQCH para el componente de química y hematología.

Ilustración 2. Laboratorios participantes en el PEEDQCH ciclo 2023, por ronda



11. DESEMPEÑO DE LOS PARTICIPANTES

En las tablas 2 a 9 se presentan los datos del análisis estadístico descriptivo de los resultados de las cuatro rondas del PEED Química, por mensurando. Se presenta el valor asignado que corresponde a la media, la desviación estándar robusta, el límite inferior y el límite superior. En las tablas 10 a 13 se presenta el desempeño de los laboratorios participantes en el componente de hematología del PEEDQCH ciclo 2023, para las cuatro rondas.

En la ilustración 4 se presenta un modelo del reporte de resultados emitido a los participantes con los resultados del PEEDQCH para el componente hematología. Allí se incluyen los datos del número de participantes, resultado reportado, valor asignado, desviación estándar, incertidumbre y el valor de z-score, también se reporta el desempeño obtenido para cada mensurando.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

TABLA 2. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA, POR MENSURANDO. RONDA 1 CICLO 2023

Número	ANALITO	VALOR ASIGNADO (X)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR ROBUSTA (s)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	n
1	Ácido úrico	3,47	0,47	2,76	4,19	200
2	Albumina	2,35	0,23	2,00	2,70	55
3	Amilasa	27,00	5,04	19,44	34,57	42
4	Bilirrubina directa	0,45	0,12	0,26	0,64	142
5	Bilirrubina total	0,95	0,20	0,64	1,26	142
6	BUN	9,99	4,19	3,69	16,29	206
7	Calcio	6,37	1,44	4,21	8,54	32
8	CK total	74,36	14,73	52,27	96,46	18
9	Cloro	91,68	4,04	85,61	97,75	25
10	Colesterol HDL	42,19	10,57	26,33	58,05	194
11	Colesterol total	122,21	10,97	105,75	138,67	219
12	Creatinina	0,93	0,10	0,78	1,09	217
13	Fosfatasa alcalina	30,46	9,62	16,02	44,90	84
14	Gamma GT	5,40	1,75	2,77	8,03	19
15	Glucosa	38,81	4,24	32,44	45,17	217
16	GOT/ASAT	10,11	2,92	5,72	14,49	118
17	GPT/ALAT	12,37	2,20	9,07	15,67	119
18	hCG	2,03	1,45	-0,16	4,21	19
19	Hierro	57,51	14,67	35,49	79,52	6
20	LDH	163,17	22,31	129,69	196,64	45
21	Potasio	1,98	0,20	1,68	2,29	29
22	Prolactina	0,66	0,47	-0,05	1,37	15
23	Proteína total	4,05	0,33	3,56	4,55	52
24	PSA total	2,49	1,51	0,22	4,75	56
25	Sodio	118,97	4,74	111,85	126,09	25
26	T3 libre	2,13	0,26	1,73	2,54	6
27	T3 total	1,38	0,82	0,14	2,61	22
28	T4 libre	1,13	0,44	0,46	1,80	41
29	T4 total	5,77	1,63	3,31	8,220	20
30	Triglicéridos	27,77	9,46	13,57	41,96	218
31	TSH	0,11	0,03	0,05	0,16	60
32	Vitamina B12	121,15	106,4	-38,45	280,76	5

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



TABLA 3. DESEMPEÑO PARA EL COMPONENTE DE QUÍMICA CLÍNICA. RONDA 1 CICLO 2023

Número	ANALITO	Resultados satisfactorios $ z\text{-score} \leq 2$	Resultados cuestionables $2 < z\text{-score} \leq 3$	Resultados insatisfactorios $ z\text{-score} > 3$	n
1	Ácido úrico	92 %	5 %	4 %	200
2	Albumina	91 %	4 %	5 %	55
3	Amilasa	88 %	7 %	5 %	42
4	Bilirrubina directa	90 %	6 %	4 %	142
5	Bilirrubina total	90 %	6 %	4 %	142
6	BUN	95 %	3 %	2 %	206
7	Calcio	78 %	6 %	16 %	32
8	CK total	89 %	6 %	6 %	18
9	Cloro	96 %	0 %	4 %	25
10	Colesterol HDL	90 %	6 %	4 %	194
11	Colesterol Total	93 %	4 %	3 %	219
12	Creatinina	88 %	7 %	5 %	217
13	Fosfatasa Alcalina	89 %	7 %	4 %	84
14	Gamma GT	89 %	5 %	5 %	19
15	Glucosa	92 %	4 %	4 %	217
16	GOT/ASAT	85 %	8 %	7 %	118
17	GPT/ALAT	86 %	3 %	11 %	119
18	hCG	84 %	16 %	0 %	19
19	Hierro	83 %	0 %	17 %	6
20	LDH	84 %	4 %	11 %	45
21	Potasio	93 %	3 %	3 %	29
22	Prolactina	87 %	0 %	13 %	15
23	Proteína total	94 %	2 %	4 %	52
24	PSA total	98 %	2 %	0 %	56
25	Sodio	92 %	8 %	0 %	25
26	T3 libre	67 %	17 %	17 %	6
27	T3 total	95 %	0 %	5 %	22
28	T4 libre	90 %	5 %	5 %	41
29	T4 total	90 %	0 %	10 %	20
30	Triglicéridos	91 %	3 %	6 %	218
31	TSH	78 %	8 %	13 %	60

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Número	ANALITO	Resultados satisfactorios $ z\text{-score} \leq 2$	Resultados cuestionables $2 < z\text{-score} \leq 3$	Resultados insatisfactorios $ z\text{-score} > 3$	n
32	Vitamina B12	100 %	0 %	0 %	5

Tabla 4. Estadística descriptiva, por mensurando. Ronda 2 Ciclo 2023

Número	ANALITO	VALOR ASIGNADO (X)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR ROBUSTA (s)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	n
1	Ácido úrico	6,54	0,8152	5,31	7,76	215
2	Albumina	4,23	0,4051	3,62	4,84	62
3	Amilasa	98,44	10,5964	82,55	114,34	45
4	Bilirrubina directa	0,46	0,1423	0,25	0,68	151
5	Bilirrubina total	1,79	0,4963	1,04	2,53	152
6	BUN	21,14	2,9418	16,73	25,55	222
7	Calcio	8,87	1,0765	7,25	10,48	29
8	CK total	205,39	26,7722	165,24	245,55	18
9	Cloro	98,50	3,7762	92,83	104,16	24
10	Colesterol HDL	53,57	8,4890	40,84	66,31	203
11	Colesterol total	161,18	10,8887	144,85	177,52	230
12	Creatinina	1,56	0,1512	1,33	1,79	228
13	Fosfatasa Alcalina	218,74	45,1919	150,95	286,53	90
14	Gamma GT	46,64	6,4722	36,93	56,35	21
15	Glucosa	111,44	9,2615	97,55	125,34	229
16	GOT/ASAT	37,01	5,0472	29,44	44,58	124
17	GPT/ALAT	36,50	5,7617	27,86	45,14	125
18	hCG	2,61	0,8841	1,28	3,94	20
19	Hierro	113,22	17,6934	86,68	139,76	8
20	LDH	407,91	35,3696	354,86	460,97	46
21	Potasio	3,89	0,1591	3,65	4,13	26
22	Prolactina	7,82	1,3247	5,83	9,81	18
23	Proteína total	6,22	0,5776	5,35	7,08	58
24	PSA total	15,39	6,5096	5,62	25,15	58
25	Sodio	140,14	2,3720	136,58	143,70	23
26	T3 libre	3,82	0,8313	2,57	5,06	7
27	T3 total	1,53	0,6205	0,60	2,46	25

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Número	ANALITO	VALOR ASIGNADO (X)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR ROBUSTA (s)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	n
28	T4 libre	1,38	0,3962	0,79	1,97	38
29	T4 total	7,53	3,7960	1,83	13,22	22
30	Triglicéridos	100,56	12,7397	81,45	119,67	228
31	TSH	1,57	0,3071	1,11	2,03	62
32	Vitamina B12	409,38	84,9077	282,02	536,74	6

TABLA 5. DESEMPEÑO PARA EL COMPONENTE DE QUÍMICA CLÍNICA. RONDA 2 CICLO 2023

Número	ANALITO	Resultados satisfactorios $ z\text{-score} \leq 2$	Resultados cuestionables $2 < z\text{-score} \leq 3$	Resultados insatisfactorios $ z\text{-score} > 3$	n
1	Ácido úrico	87 %	6 %	7 %	215
2	Albumina	87 %	6 %	6 %	62
3	Amilasa	80 %	11 %	9 %	45
4	Bilirrubina directa	17 %	9 %	74 %	151
5	Bilirrubina total	87 %	9 %	5 %	152
6	BUN	90 %	3 %	7 %	222
7	Calcio	86 %	3 %	10 %	29
8	CK total	89 %	6 %	6 %	18
9	Cloro	100 %	0 %	0 %	24
10	Colesterol HDL	92 %	3 %	4 %	203
11	Colesterol total	87 %	7 %	5 %	230
12	Creatinina	90 %	3 %	7 %	228
13	Fosfatasa Alcalina	96 %	2 %	2 %	90
14	Gamma GT	86 %	14 %	0 %	210
15	Glucosa	86 %	10 %	3 %	229
16	GOT/ASAT	91 %	6 %	2 %	124
17	GPT/ALAT	89 %	8 %	3 %	125
18	hCG	90 %	10 %	0 %	20
19	Hierro	88 %	0 %	13 %	8
20	LDH	83 %	4 %	13 %	46
21	Potasio	92 %	0 %	8 %	26
22	Prolactina	94 %	6 %	0 %	18

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Número	ANALITO	Resultados satisfactorios $ z\text{-score} \leq 2$	Resultados cuestionables $2 < z\text{-score} \leq 3$	Resultados insatisfactorios $ z\text{-score} > 3$	n
23	Proteína total	91 %	2 %	7 %	58
24	PSA total	97 %	3%	0 %	58
25	Sodio	100 %	0 %	0 %	23
26	T3 libre	100 %	0 %	0 %	7
27	T3 total	92 %	4 %	4 %	25
28	T4 libre	92 %	0 %	8 %	38
29	T4 total	86 %	0 %	14 %	22
30	Triglicéridos	90 %	5 %	5 %	228
31	TSH	85 %	10 %	5 %	62
32	Vitamina B12	67 %	33 %	0 %	6

TABLA 6. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA, POR MENSURANDO. RONDA 3 CICLO 2023

Número	ANALITO	VALOR ASIGNADO (X)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR ROBUSTA (s)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	n
1	Ácido úrico	9,63	1,17	7,87	11,39	216
2	Albumina	3,22	0,36	2,67	3,76	62
3	Amilasa	348,30	39,60	288,84	407,73	45
4	Bilirrubina directa	1,59	0,31	1,11	2,09	151
5	Bilirrubina total	4,88	0,60	3,96	5,79	152
6	BUN	54,36	5,90	45,50	63,21	222
7	Calcio	12,86	1,90	10,00	15,72	29
8	CK total	578,00	81,00	456,75	698,66	21
9	Cloro	112,0	5,6	103,60	120,40	27
10	Colesterol HDL	95,40	16,90	70,08	120,68	203
11	Colesterol total	291,00	22,70	256,94	325,01	232
12	Creatinina	4,39	0,37	3,83	4,95	230
13	Fosfatasa Alcalina	377,70	71,90	269,84	485,637	89
14	Gamma GT	158,20	19,40	129,15	187,4	22
15	Glucosa	272,40	19,80	242,73	302,05	232
16	GOT/ASAT	148,80	17,00	123,34	174,33	128
17	GPT/ALAT	123,10	18,90	94,76	151,42	129
18	hCG	1,92	0,62	0,98	2,85	24

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Número	ANALITO	VALOR ASIGNADO (X)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR ROBUSTA (s)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	n
19	Hierro	225,00	56,00	140,79	308,881	8
20	LDH	741,00	111,00	574,79	906,99	46
21	Potasio	5,98	0,33	5,48	6,48	29
22	Prolactina	7,44	1,70	4,88	9,99	21
23	Proteína total	5,13	0,62	4,21	6,05	58
24	PSA total	31,40	12,10	13,30	49,54	63
25	Sodio	152,50	6,40	142,836	162,12	8
26	T3 libre	5,56	1,28	3,64	7,48	9
27	T3 total	2,74	0,68	1,71	3,76	22
28	T4 libre	2,74	0,68	1,71	1,71	43
29	T4 total	17,40	2,58	13,52	21,27	19
30	Triglicéridos	251,40	21,70	218,931	283,913	232
31	TSH	1,39	0,17	1,12	1,66	67
32	Vitamina B12	218,00	57,00	132,62	302,37	6

TABLA 7. DESEMPEÑO PARA EL COMPONENTE DE QUÍMICA CLÍNICA. RONDA 3 CICLO 2023

Número	ANALITO	Resultados satisfactorios $ z\text{-score} \leq 2$	Resultados cuestionables $2 < z\text{-score} \leq 3$	Resultados insatisfactorios $ z\text{-score} > 3$	n
1	Ácido úrico	90,3 %	5,1 %	4,6 %	216
2	Albumina	91,9 %	3,2 %	4,8 %	62
3	Amilasa	100 %	0,0 %	0,0 %	45
4	Bilirrubina directa	80,8 %	7,3 %	11,9 %	151
5	Bilirrubina total	88,2 %	3,3 %	8,6 %	152
6	BUN	84,7 %	5,0 %	10,4 %	222
7	Calcio	82,8 %	6,9 %	10,3 %	29
8	CK total	90,5 %	4,8 %	4,8 %	21
9	Cloro	100 %	0,0 %	0 %	27
10	Colesterol HDL	87,2 %	8,4 %	4,4 %	203
11	Colesterol total	89,7 %	6,0 %	4,3 %	232
12	Creatinina	89,6 %	4,8 %	5,7 %	230
13	Fosfatasa Alcalina	92,1 %	5,6 %	2,2 %	89

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Número	ANALITO	Resultados satisfactorios $ z\text{-score} \leq 2$	Resultados cuestionables $2 < z\text{-score} \leq 3$	Resultados insatisfactorios $ z\text{-score} > 3$	n
14	Gamma GT	90,9 %	0,0 %	9,1 %	22
15	Glucosa	92,2 %	4,3 %	3,4 %	232
16	GOT/ASAT	89,8 %	4,7 %	5,5 %	128
17	GPT/ALAT	90,7 %	6,2 %	3,1 %	129
18	hCG	66,6 %	20,8 %	12,5 %	24
19	Hierro	100 %	0 %	0 %	8
20	LDH	100 %	0,0 %	0,0 %	46
21	Potasio	100 %	0,0 %	0 %	29
22	Prolactina	85,7 %	0 %	14,3 %	21
23	Proteína total	94,8 %	5,2 %	0,0 %	58
24	PSA total	85,7 %	14,3 %	0,0 %	63
25	Sodio	100 %	0,0 %	0 %	8
26	T3 libre	66,7 %	11,1 %	22,2 %	9
27	T3 total	77,3 %	9,1 %	13,6 %	22
28	T4 libre	67,4 %	4,7 %	27,9 %	43
29	T4 total	73,7 %	5,3 %	21,1 %	19
30	Triglicéridos	87,1 %	6,9 %	6 %	232
31	TSH	100 %	0 %	0,0 %	67
32	Vitamina B12	83,3%	16,7%	0,0%	6

TABLA 8. ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA, POR MENSURANDO. RONDA 4 CICLO 2023

Número	ANALITO	VALOR ASIGNADO (X)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR ROBUSTA (s)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	n
1	Ácido úrico	9,48	1,10	7,83	11,13	316
2	Albumina	4.23	0.36	3.69	4.77	58
3	Amilasa	324,06	42,10	260,90	387,22	60
4	Bilirrubina directa	2,01	0,61	1,09	2,93	221
5	Bilirrubina total	5,04	0,68	4,07	6,01	221
6	BUN	53,18	5,73	44,57	61,79	317
7	Calcio	11,37	2,34	7,86	14,89	37
8	CK total	520,80	70,75	414,67	626,93	28

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Número	ANALITO	VALOR ASIGNADO (X)	DESVIACIÓN ESTÁNDAR ROBUSTA (s)	LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR	n
9	Cloro	111,14	4,75	104,00	118,28	34
10	Colesterol HDL	94,16	19,39	65,07	123,26	294
11	Colesterol total	281,26	18,92	252,88	309,65	337
12	Creatinina	3,91	0,38	3,33	4,48	333
13	Fosfatasa Alcalina	414,24	76,47	299,53	528,95	121
14	Gamma GT	162,67	25,97	123,71	201,63	29
15	Glucosa	267,46	17,34	241,45	293,48	337
16	GOT/ASAT	137,32	16,40	112,71	161,93	190
17	GPT/ALAT	123,91	16,87	98,60	149,22	190
18	hCG	1,73	0,61	0,80	2,65	28
19	Hierro	195,91	35,35	142,87	248,95	9
20	LDH	804,56	88,81	671,33	937,79	65
21	Potasio	5,92	0,35	5,39	6,45	44
22	Prolactina	8,53	2,63	4,57	12,48	23
23	Proteína total	4,99	0,38	4,42	5,57	80
24	PSA total	33,78	14,56	11,93	55,63	72
25	Sodio	151,21	3,65	145,73	156,68	37
26	T3 libre	6,44	2,57	2,57	10,30	13
27	T3 total	3,09	1,42	0,96	5,22	35
28	T4 libre	3,35	0,77	2,19	4,52	43
29	T4 total	19,39	4,41	12,76	26,01	31
30	Triglicéridos	263,59	23,40	228,49	298,70	337
31	TSH	1,47	0,28	1,05	1,90	80
32	Vitamina B12	299,22	71,4401	192,06	406,38	8

TABLA 9. DESEMPEÑO PARA EL COMPONENTE DE QUÍMICA CLÍNICA. RONDA 4 CICLO 2023

Número	ANALITO	Resultados satisfactorios $ z\text{-score} \leq 2$	Resultados cuestionables $2 < z\text{-score} \leq 3$	Resultados insatisfactorios $ z\text{-score} > 3$	n
1	Ácido úrico	91 %	6 %	3 %	316
2	Albumina	91 %	2 %	7 %	92
3	Amilasa	82 %	7 %	12 %	60

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Número	ANALITO	Resultados satisfactorios $ z\text{-score} \leq 2$	Resultados cuestionables $2 < z\text{-score} \leq 3$	Resultados insatisfactorios $ z\text{-score} > 3$	n
4	Bilirrubina directa	88 %	8 %	4 %	221
5	Bilirrubina total	84 %	6 %	10 %	221
6	BUN	84 %	6 %	10 %	317
7	Calcio	89 %	5 %	5 %	37
8	CK total	89 %	7 %	4 %	28
9	Cloro	91 %	6 %	3 %	34
10	Colesterol HDL	89 %	8 %	3 %	294
11	Colesterol total	89 %	6 %	5 %	337
12	Creatinina	93 %	3 %	4 %	333
13	Fosfatasa Alcalina	90 %	5 %	5 %	121
14	Gamma GT	83 %	7 %	10 %	29
15	Glucosa	87 %	7 %	6 %	337
16	GOT/ASAT	91 %	5 %	4 %	190
17	GPT/ALAT	93 %	3 %	4 %	190
18	hCG	89 %	7 %	4 %	28
19	Hierro	67 %	22 %	11 %	9
20	LDH	85 %	6 %	9 %	65
21	Potasio	86 %	5 %	9 %	44
22	Prolactina	91 %	0 %	9 %	23
23	Proteína total	85 %	9 %	6 %	80
24	PSA total	92 %	6 %	3 %	72
25	Sodio	92 %	3 %	5 %	37
26	T3 libre	100 %	0 %	0 %	13
27	T3 total	86 %	3 %	11 %	35
28	T4 libre	88 %	9 %	2 %	43
29	T4 total	77 %	3 %	19 %	31
30	Triglicéridos	89 %	8 %	3 %	337
31	TSH	93 %	5 %	3 %	80
32	Vitamina B12	88 %	0%	13%	8

#OrgullosamenteINS



@INSColombia

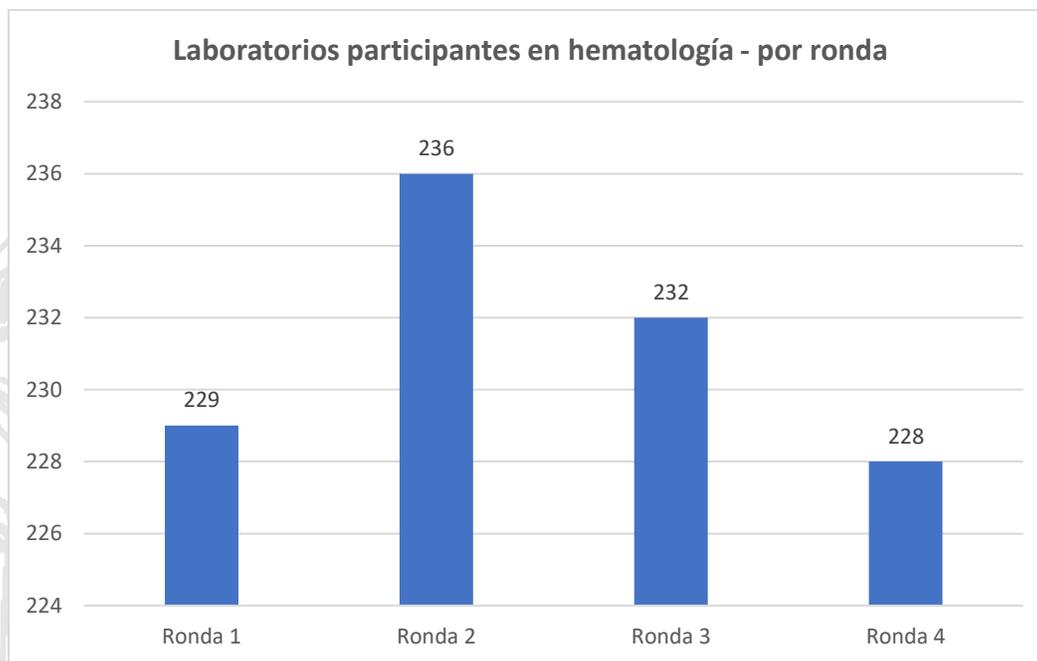


@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Ilustración 3. Laboratorios participantes por ronda del PEEDQCH ciclo 2023, para hematología



El número máximo de participantes fue de 236 y el menor fue de 228 participantes, correspondientes a la ronda 2 y 4 respectivamente.

TABLA 10. DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES COMPONENTE HEMATOLOGÍA RONDA 1 DEL PEEDQCH CICLO 2023

Resultado	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	HCM	HCMC	RDW	PLT	MPV
Satisfactorio	206	200	209	212	201	200	198	177	208	202
No satisfactorio	6	16	9	6	18	19	23	33	12	21
Cuestionable	17	13	11	11	10	10	8	18	9	5
Total	229	228	229	228						

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

TABLA 11. DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES EN EL COMPONENTE DE HEMATOLOGÍA DEL PEEDQCH CICLO 2023, RONDA 2.

Resultado	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	HCM	HCMC	RDW	PLT	MPV
Satisfactorio	190	191	208	200	196	195	198	164	197	194
No satisfactorio	19	20	8	8	17	16	18	43	17	23
Cuestionable	14	12	7	15	10	12	7	15	9	6
Total	223	222	223	223						

TABLA 12. DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES EN EL COMPONENTE DE HEMATOLOGÍA DEL PEEDQCH CICLO 2023, RONDA 3.

Resultado	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	HCM	HCMC	RDW	PLT	MPV
Satisfactorio	204	207	211	216	207	203	198	163	200	195
No satisfactorio	22	2	8	8	4	5	8	25	14	3
Cuestionable	6	7	11	8	5	8	10	15	13	11
Total	232	216	230	232	216	216	216	203	227	209

TABLA 13. DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS PARTICIPANTES EN EL COMPONENTE DE HEMATOLOGÍA DEL PEEDQCH CICLO 2023, RONDA 4.

Resultado	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	HCM	HCMC	RDW	PLT	MPV
Satisfactorio	201	195	205	217	198	191	197	174	207	199
No satisfactorio	17	7	11	6	3	6	9	15	6	3
Cuestionable	8	11	11	4	12	16	7	12	11	4
Total	226	213	227	227	213	213	213	201	224	206

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

12. Comentarios o recomendaciones del proveedor

A los participantes se les indicó ingresar a la plataforma con el usuario y contraseña asignado, no crear usuarios nuevos. Se les recomendó reportar los datos empleando las unidades establecidas en el formulario, debían reportar valores numéricos, con un máximo de dos decimales y separar los valores por comas, no por puntos. El reporte de los resultados del componente hematología, se hizo en un formulario de Google Forms unificado para todos los participantes.

Los participantes con resultados “cuestionables” e “insatisfactorios” deben revisar sus mediciones de acuerdo con lo establecido en su sistema de gestión, con el propósito de encontrar la causa raíz que está afectando sus resultados.

Se recomienda de forma general que antes de realizar los análisis, los participantes descargaran de la plataforma el documento “Instrucciones a los participantes PEEDQCH, así como revisar sus esquemas de verificación o validación de los métodos analíticos empleados en la ejecución de los ensayos, junto con los controles de calidad pertinentes, o esquemas de aseguramiento de la validez de sus mediciones.

Con los resultados consignados en este informe se busca ofrecer a los laboratorios una herramienta para el aseguramiento de la validez de sus resultados que permita comparar su desempeño con otros, detectar tendencias y, por lo tanto, tomar acciones preventivas o correctivas necesarias para asegurar su competencia técnica y mejora continua.

Este informe contiene 23 páginas en total.

-----**FINAL DEL INFORME**-----

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214