



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

LABORATORIO CLÍNICO NAIZIR LTDA

Correo electrónico: mayonaizir@hotmail.com

Dirección: Calle 33 # 4 A 44

Ciudad: Ibagué Tolima

País: Colombia

Contacto: María Yolanda Naizir

Teléfono: 300 5524103 (8)2643079

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100128

Código de reporte: QAP-I-100128-32-5

Ronda: 32

Muestra: 5

Código de la muestra: XT9105

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 31 / octubre / 2021

Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

1. TÉRMINOS GENERALES

Confidencialidad:

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 ¹, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 ², 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 la seguridad de la información y en cumplimiento con el numeral.
- (2) 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

Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
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		FSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	52.94	mUI/mL	39,61	mUI/mL	3,1	Acumulada	4,3	No satisfactorio	Método
2		LH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	64.55	mUI/mL	70,05	mUI/mL	3,88	Mensual	-1,42	Satisfactorio	Método
3		Prolactina	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	34.95	ng/mL	32,5	ng/mL	7,35	Inserto	0,33	Satisfactorio	Método
4		PSA total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	33.06	ng/mL	18,04	ng/mL	1,33	Acumulada	11,29	No satisfactorio	Método
5		T4 libre	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	2.89	ng/dL	5,24	ng/dL	0,38	Acumulada	-6,22	No satisfactorio	Método
6		TSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	38.43	uUI/mL	30,03	uUI/mL	2,77	Acumulada	3,03	No satisfactorio	Método

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

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



Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
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	V.A.V.	U-V.A.V.	M-REF	D%	ETmp%	Límites aceptación Bajo Alto	Valoración

VRL: Valor reportado por el laboratorio				U-V.A.V.: 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 comparado con V.A.V			No satisfactorio: El resultado reportado por el laboratorio SI supera la diferencia porcentual del ETmp comparado con V.A.V			ETmp Error Total máximo permisible * Fuente		V.A.V. Valor aceptado como verdadero	
--	--	--	---	--	--	---	--	---	--

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

FSH

52.94 mUI/mL

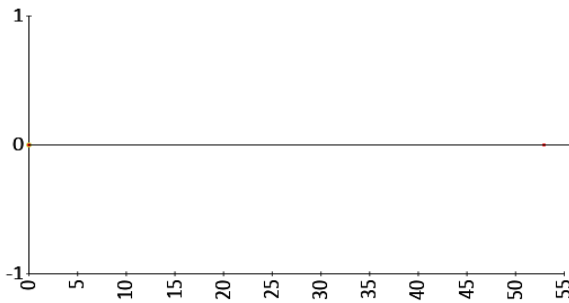
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

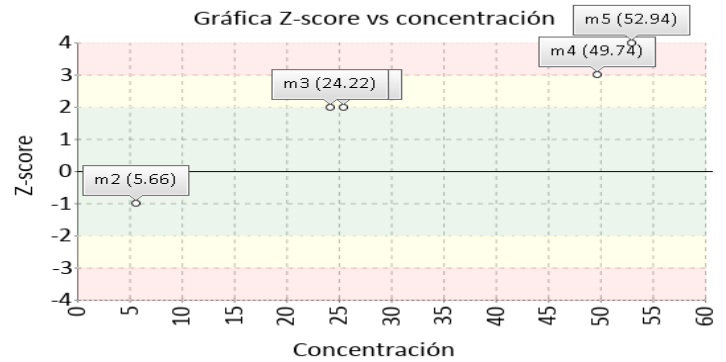
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	39,61	3,1	1751	33,41 a 45,81	33,65	4,3	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	46,39	7,15	16	32,08 a 60,7	14,12	0,92	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



LH

64.55 mUI/mL

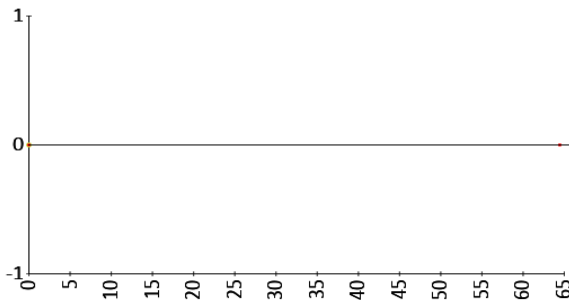
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

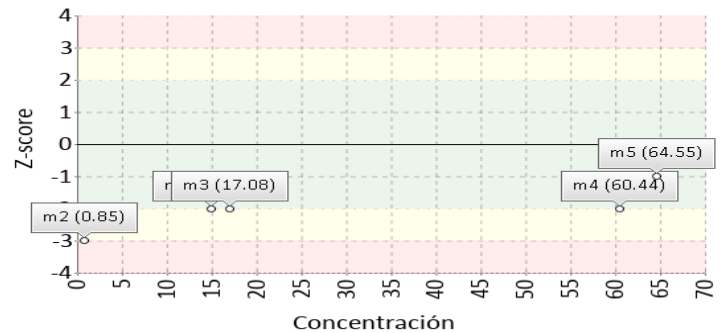
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	70,05	3,88	147	62,29 a 77,81	-7,85	-1,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	66,9	10,84	16	45,21 a 88,58	-3,51	-0,22	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Prolactina

34.95 ng/mL

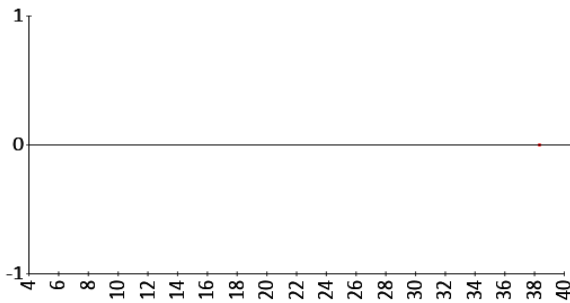
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

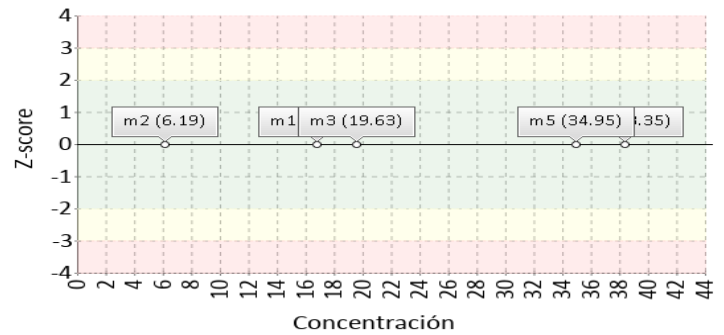
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de inserto	32,5	7,35	N/A	17,8 a 47,2	7,54	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	36,19	13,38	13	9,44 a 62,95	-3,44	-0,09	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



PSA total

33.06 ng/mL

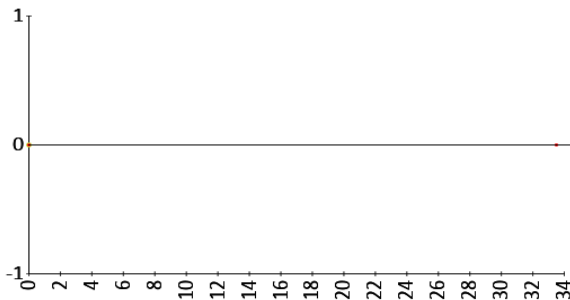
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

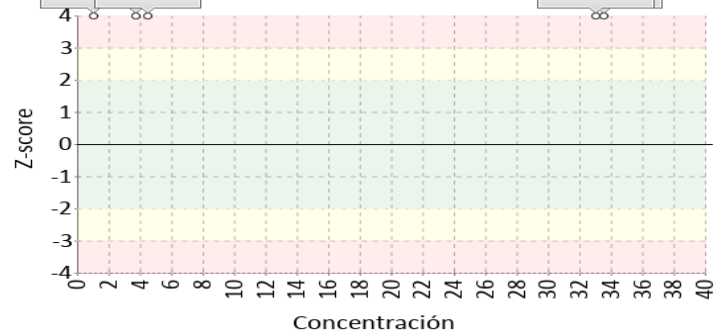
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	18,04	1,33	11220	15,38 a 20,7	83,26	11,29	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	20,98	5,4	16	10,17 a 31,78	57,62	2,24	Alarma
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T4 libre

2.89 ng/dL

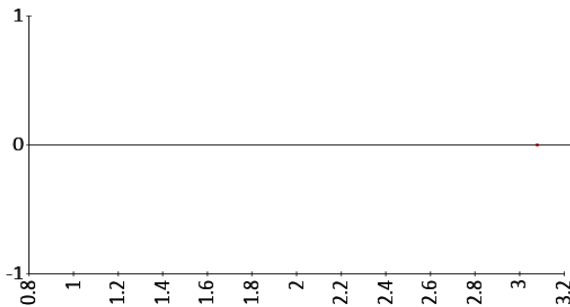
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

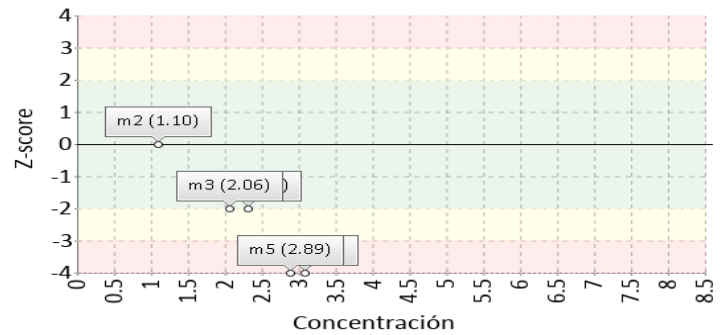
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,24	0,38	17951	4,48 a 6	-44,85	-6,22	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,55	0,97	12	1,61 a 5,5	-18,67	-0,68	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



TSH

38.43 uUI/mL

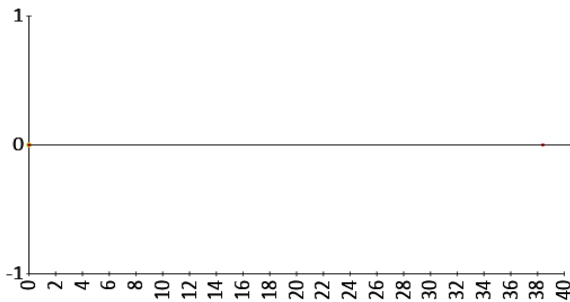
Enzimoinmunoensayo (EIA)

3% ETmp

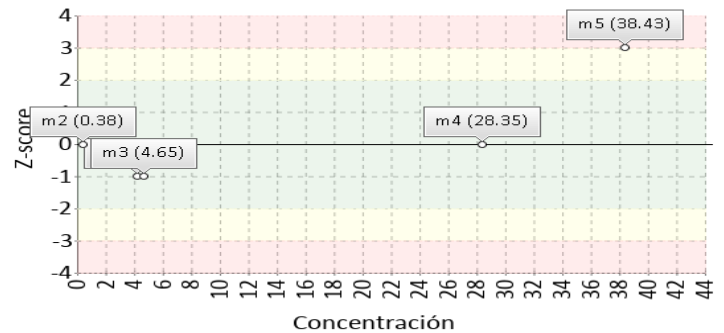
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	30,03	2,77	8602	24,49 a 35,57	27,97	3,03	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	32,92	4,36	14	24,19 a 41,64	16,76	1,26	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

Gráfica Etmp (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



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	AFP	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
2	CEA	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
3	CEA	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
4	Estradiol	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	93 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
5	Ferritina	Biosystems A-25	Immunoturbidimetric		No declarado		No trazable
6	FSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
7	FSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
8	hCG cuantitativa	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
9	Insulina	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
10	LH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
11	LH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
12	Progesterona	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	94 66 67	No declarado	124 88 87 89	No trazable
13	Prolactina	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
14	Prolactina	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
15	PSA total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado	119	No trazable
16	PSA total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado	119	No trazable
17	T3 total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	87 86	No declarado	121	No trazable
18	T3 total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	87 86	No declarado	121	No trazable
19	T4 libre	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	90	No declarado		No trazable
20	T4 libre	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	90	No declarado		No trazable
21	T4 total	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	85 82 83 84	No declarado		No trazable
22	Testosterona	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)	75 74	No declarado	97 98 99	No trazable
23	TSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable
24	TSH	Chromate	Enzimoinmunoensayo (EIA)		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

93: DI-CG/EM (dilución isotópica - cromatografía de gases/espectrometría de masas) **53:** ID/GC/MS **54:** ID/LC/MS/MS **55:** LC-MS/MS **94:** DI-CG/MS (Dilución isotópica-cromatografía de gases/ espectrometría de masas) **66:** ID/GC/MS **67:** ID/LC/MS/MS **87:** ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **87:** ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium diaysis ID/LC/MS **90:** Equilibrium diaysis ID/LC/MS **85:** ID-LC/MS/MS **82:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **83:** ID/HPLC/MS; ID/GC/MS **84:** ID/LC/MS **75:** ID-LC/MS **74:** ID/GC/MS

Nomenclatura materiales

56: BCR-576, 17-estradiol in human serum **57:** BCR-577, 17-estradiol in human serum **58:** BCR-578, 17-estradiol in human serum **123:** CRM6004a **59:** NMIJ CRM 6004-a, 17-estradiol
124: BCR-348R EMR-DA347 **88:** BCR-348R, Progesterone **87:** ERM-DA347, progesterone in human serum **89:** NMIJ CRM 6003-a, Progesterone **119:** BCR-613, prostate specific antigen
119: BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3) **97:** ERM-DA345a **98:** ERM-DA346a **99:** NMIA CRM M914, testosterone

6. RESUMEN DE RONDA

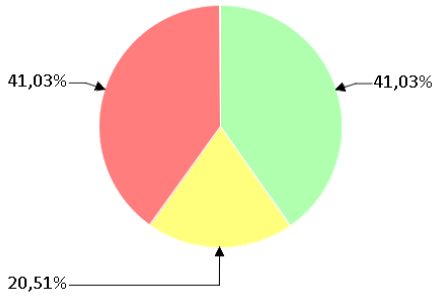
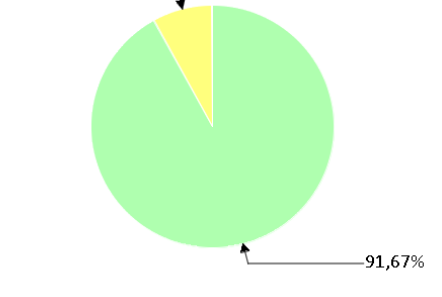
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	AFP	N/A	N/A	N/A	N/A	-3,34	N/A	N/A	N/A	-0,77	N/A	N/A	-1,35	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	CEA	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-2,78	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3	CEA	N/A	-5,53	-0,75	N/A	-9,37	N/A	N/A	N/A	-5,01	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
4	Estradiol	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	Ferritina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
6	FSH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
7	FSH	N/A	2,99	0,69	N/A	-1,75	N/A	N/A	N/A	2,93	N/A	N/A	3,27	0,47	N/A	4,3	0,92	N/A	N/A
8	hCG cuantitativa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
9	Insulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
10	LH	N/A	-2,75	-1,3	N/A	-3,16	N/A	N/A	N/A	-2,97	-1,4	N/A	-2,48	-0,6	N/A	-1,42	-0,22	N/A	N/A
11	LH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
12	Progesterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
13	Prolactina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
14	Prolactina	N/A	N/A	-0,56	N/A	0	N/A	N/A	N/A	0,12	0,06	N/A	0,8	0,16	N/A	0,33	-0,09	N/A	N/A
15	PSA total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
16	PSA total	N/A	8,49	1,28	N/A	4,97	1,42	N/A	N/A	6,52	N/A	N/A	11,66	2,33	N/A	11,29	2,24	N/A	N/A
17	T3 total	N/A	4,2	0,43	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,59	N/A	N/A	1,65	-0,23	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
18	T3 total	N/A	N/A	N/A	N/A	1,39	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
19	T4 libre	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
20	T4 libre	N/A	-2,83	-0,81	N/A	0,14	N/A	N/A	N/A	-2,08	N/A	N/A	-5,71	-0,49	N/A	-6,22	-0,68	N/A	N/A
21	T4 total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
22	Testosterona	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
23	TSH	N/A	-1,85	-1,46	N/A	-0,59	N/A	N/A	N/A	-1,43	N/A	N/A	-0,61	-1,05	N/A	3,03	1,26	N/A	N/A
24	TSH	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Notificaciones		🔔 24 🗑️ 16 ✎ 0			🔔 0 🗑️ 15 ✎ 0			🔔 0 🗑️ 15 ✎ 0			🔔 0 🗑️ 15 ✎ 0			🔔 0 🗑️ 18 ✎ 0			🔔 0 🗑️ 0 ✎ 0		

V.A.V - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	V.A.V - 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	🕒 Tardío	☑️ Ausente	✎ Revalorado
--	--	--	---	---	----------------------	----------	------------	--------------

Identificación Laboratorio:	100128
Ronda:	32
Muestra:	5
Código Muestra:	XT9105
Fecha reporte:	2021-10-29
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 5 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
16	8	16	0	0	22	2	0
41,03%	20,51%	41,03%	0%	0%	91,67%	8,33%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por
Aída Porras. MSc. PhD
Coordinadora programas QAP