



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-MT - Marcadores Tumorales

SIES SALUD

Correo electrónico: sarchilac@siessalud.com.co

Dirección: Calle 25g # 96b - 69

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100206

Código de reporte: QAP-MT-100206-1-2

Ronda: 1

Muestra: 2

Código de la muestra: CC2302

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 12 / julio / 2023

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	CC2302
Fecha reporte:	2023-07-12
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. y para los programas de patología anatómica con la fundación Santa Fé de Bogotá

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	CC2302
Fecha reporte:	2023-07-12
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	☒	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	75.0	ng/mL	74,14	ng/mL	2,68	Acumulada	0,32	Satisfactorio	Par
2	☒	BHCG	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	56.78	mIU/mL	60,4	mIU/mL	6,1	Inserto	-0,59	Satisfactorio	Par
3	☒	CA 125	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	102.6	U/mL	98,54	U/mL	4,96	Acumulada	0,82	Satisfactorio	Par
4	☒	CA 19 9	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	86.87	U/mL	89,3	U/mL	8,93	Acumulada	-0,27	Satisfactorio	Par
5	☒	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	23.01	ng/mL	22,38	ng/mL	1,06	Acumulada	0,59	Satisfactorio	Par
6	☒	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	594.4	ng/mL	464	ng/mL	63	Inserto	2,07	Alarma	Par
7	☒	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	36.14	ng/mL	33,2	ng/mL	3,6	Inserto	0,82	Satisfactorio	Par
8	☒	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	3.04	ng/mL	3,1	ng/mL	0,19	Acumulada	-0,31	Satisfactorio	Par
9	☒	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	3.24	ng/mL	3,15	ng/mL	0,21	Acumulada	0,42	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.	☒ Tardío	☒ Ausente	✎ Revalorado
---	--	--	-------------	--------------	-----------------



**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	CC2302
Fecha reporte:	2023-07-12
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 RLIBAK 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

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

AFP

75.0 ng/mL

Abbott Alinity I

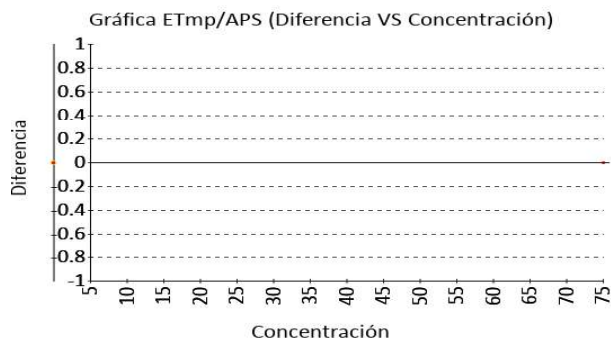
Chemiluminescence RILIBAK

17

2022 ETmp%/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	74,14	2,68	982	68,78 a 79,5	1,16	0,32	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	75	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	75	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



BHCG

56.78 mUI/mL

Abbott Alinity I

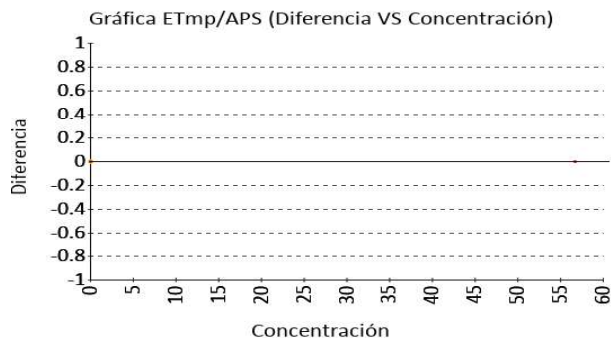
Chemiluminescence

--

ETmp%/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	60,4	6,1	N/A	48,2 a 72,6	-5,99	-0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	56,78	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	56,78	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	CC2302
Fecha reporte:	2023-07-12
Estado:	Evaluación original

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

CA 125

102.6 U/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

RILIBAK

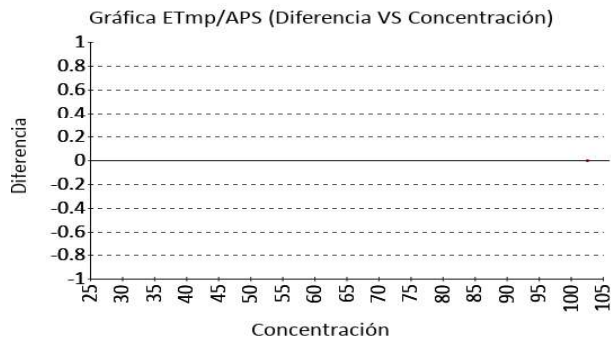
16

2022

ETmp%/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	98,54	4,96	9758	88,62 a 108,46	4,12	0,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	102,6	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	102,6	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



CA 19 9

86.87 U/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

RILIBAK

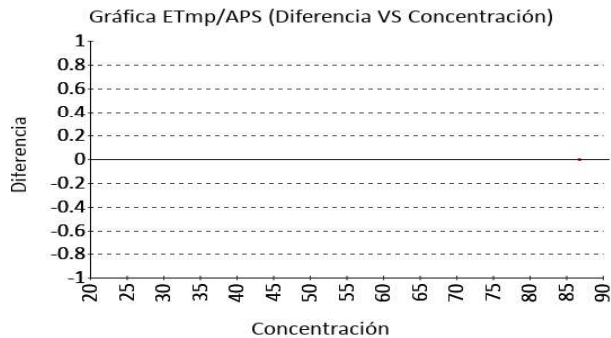
20

2022

ETmp%/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	89,3	8,93	8488	71,44 a 107,16	-2,72	-0,27	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	86,87	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	86,87	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



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

CEA

23.01 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

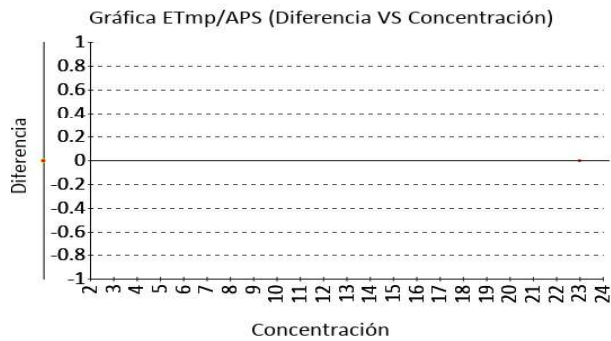
15

2022

ETmp%/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	22,38	1,06	6419	20,26 a 24,5	2,82	0,59	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	23,01	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	23,01	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Ferritina

594.4 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

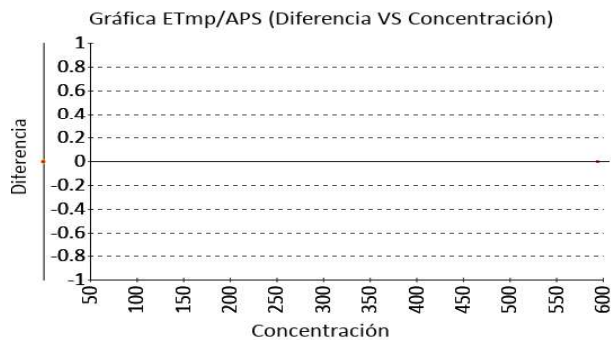
20

2022

ETmp%/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	464	63	N/A	338 a 590	28,1	2,07	Alarma
Todos los participantes de QAP	594,4	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	594,4	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



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

Prolactina

36.14 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

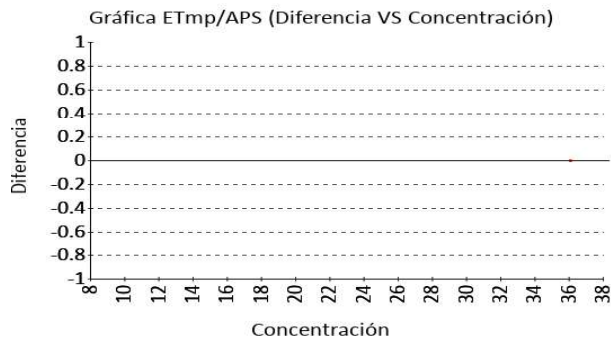
CLIA
2022

20

ETmp%/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	33,2	3,6	N/A	26 a 40,4	8,86	0,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	36,14	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	36,14	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



PSA libre

3.04 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

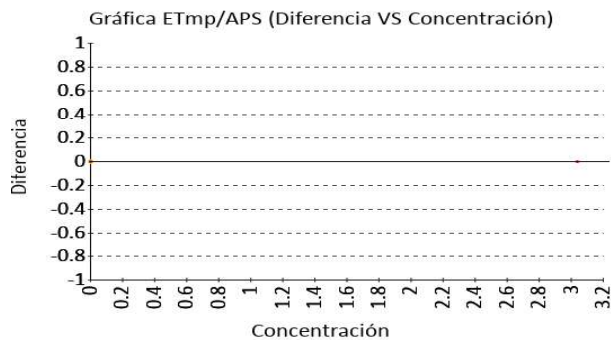
RILIBAK
2022

20

ETmp%/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	3,1	0,19	2728	2,72 a 3,48	-1,94	-0,31	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,04	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,04	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	CC2302
Fecha reporte:	2023-07-12
Estado:	Evaluación original

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

PSA total

3.24 ng/mL

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA

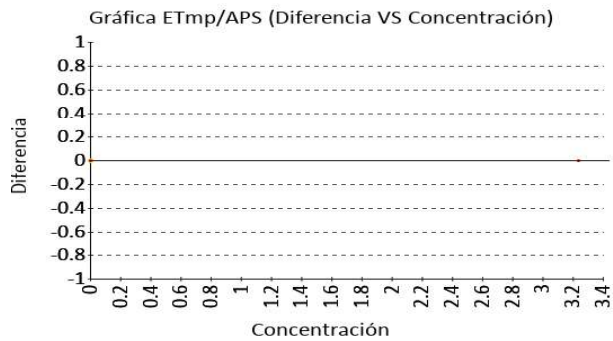
20

2022

ETmp%/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	3,15	0,21	4563	2,72 a 3,58	2,86	0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	3,24	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,24	0	1	0 a 0	0	0	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	CC2302
Fecha reporte:	2023-07-12
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	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	BHCG	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	CA 125	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	CA 19 9	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
7	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
8	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
9	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
10	Tiroglobulina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	CC2302
Fecha reporte:	2023-07-12
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	AFP	N/A	-1,23	0	N/A	0,32	0												
2	BHCG	N/A	-1,39	0	N/A	-0,59	0												
3	CA 125	N/A	-0,05	0	N/A	0,82	0												
4	CA 19 9	N/A	-1,14	0	N/A	-0,27	0												
5	CEA	N/A	-0,99	0	N/A	0,59	0												
6	Ferritina	N/A	2,35	0	N/A	2,07	0												
7	Prolactina	N/A	0,71	0	N/A	0,82	0												
8	PSA libre	N/A	0	0	N/A	-0,31	0												
9	PSA total	N/A	0,11	0	N/A	0,42	0												
10	Tiroglobulina	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A												
Notificaciones		☒ 10 ☒ 1 ✎ 0			☒ 10 ☒ 1 ✎ 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	☒ Tardío	☒ Ausente	✎ Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	----------	-----------	--------------

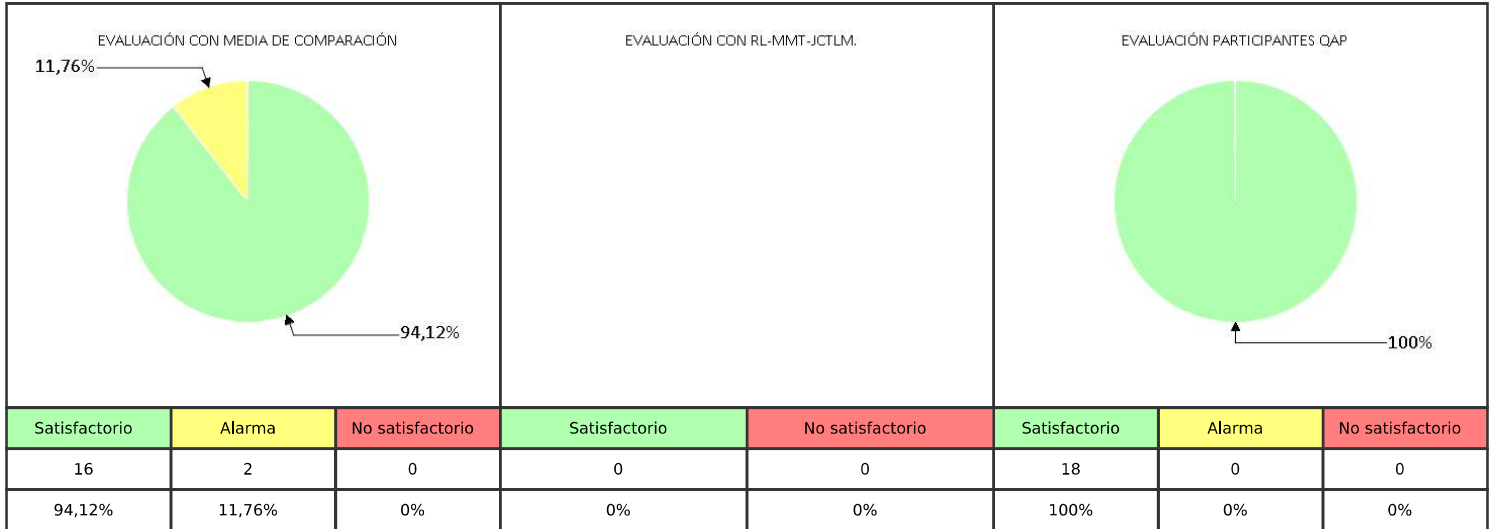


**Quality Assurance Program
PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO
QAP-MT - Marcadores Tumorales**

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	2
Código Muestra:	CC2302
Fecha reporte:	2023-07-12
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Luz Yarne González A.

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