



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD
QAP-I - Inmunoensayo

BIOMED VIDA SAS

Correo electrónico: carmelobacte@hotmail.com

Dirección: Calle 10 # 12-17

Ciudad: Cauca Antioquia

País: Colombia

Contacto: Carmelo Causil

Teléfono: 3177175899

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100120

Código de reporte: QAP-I-100120-37-2

Ronda: 37

Muestra: 2

Código de la muestra: AK7527

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 03 / septiembre / 2022

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-29
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:	100120
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-29
Estado:	Evaluación original

2. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
IT	NOT	Mensurando	Analizador	Método	VRL	U-LAB	M-C	U-MC	DE-C	T-C	Zs	VAL	COMP
1	☒	Ferritina	CliA 1000	Chemiluminescence	405	ng/mL	449	ng/mL	67	Inserto	-0,66	Satisfactorio	Par
2	☒	LH	CliA 1000	Chemiluminescence	85	mUI/mL	60,59	mUI/mL	8,6	Acumulada	2,84	Alarma	Método
3	☒	Prolactina	CliA 1000	Chemiluminescence	51	ng/mL	38,47	ng/mL	6,08	Acumulada	2,06	Alarma	Método
4	☒	T3 libre	CliA 1000	Chemiluminescence	12	pg/mL	11,1	pg/mL	1,65	Inserto	0,55	Satisfactorio	Par
5	☒	T3 total	CliA 1000	Chemiluminescence	2,0	ng/mL	3,05	ng/mL	0,37	Mensual	-2,83	Alarma	Método
6	☒	T4 libre	CliA 1000	Chemiluminescence	3,31	ng/dL	3,4	ng/dL	0,46	Inserto	-0,2	Satisfactorio	Par
7	☒	T4 total	CliA 1000	Chemiluminescence	12,60	ug/dL	12,88	ug/dL	1,18	Acumulada	-0,24	Satisfactorio	Método
8	☒	TSH	CliA 1000	Chemiluminescence	37,32	uUI/mL	31,26	uUI/mL	3,79	Mensual	1,6	Satisfactorio	Método
9	☒	Vitamina B12	CliA 1000	Chemiluminescence	964,58	pg/mL	737,7	pg/mL	93,3	Mensual	2,43	Alarma	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	Ausente	Revalorado			

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-29
Estado:	Evaluación original

3. EVALUACIÓN CON VALOR OBTENIDO CON EL MÉTODO TRAZABLE A MATERIAL Y/O MÉTODO AVALADO POR EL JCTLM

1 Item	2 Mensurando	3 VRL	4 U-LAB	5 V.A.V.	6 U-V.A.V.	7 M-REF	8 D%	9 ETmp%	10 Límites aceptación Bajo Alto	11 Valoración
1	T4 total	12.60	ug/dL	12.500	ug/dL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	0,8	13	-2,84 27,84	Satisfactorio

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 CAP	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---

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

Ferritina

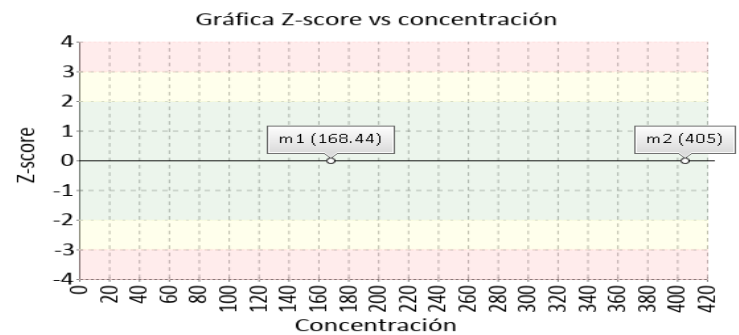
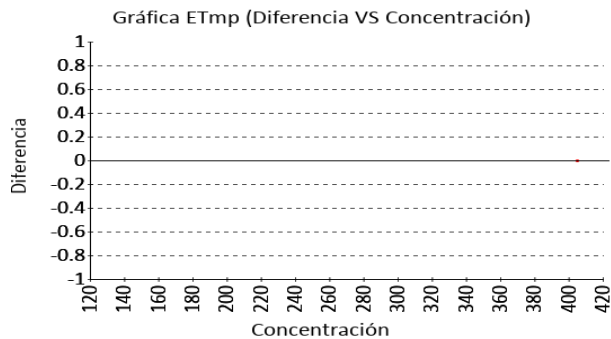
405 ng/mL

Chemiluminescence

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	449	67	N/A	315 a 583	-9,8	-0,66	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	333,52	51,66	6	230,21 a 436,83	21,43	1,38	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	320,67	73,05	3	174,57 a 466,77	26,3	1,15	Satisfactorio

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



LH

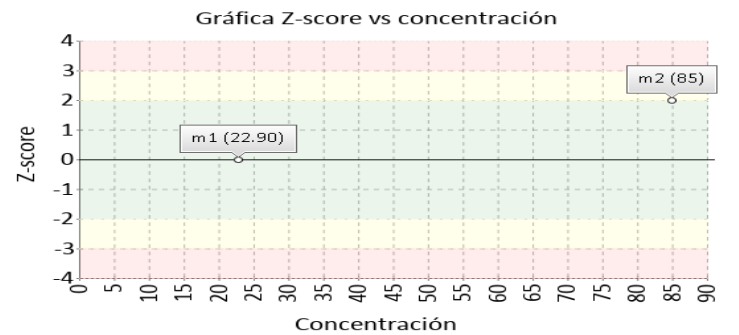
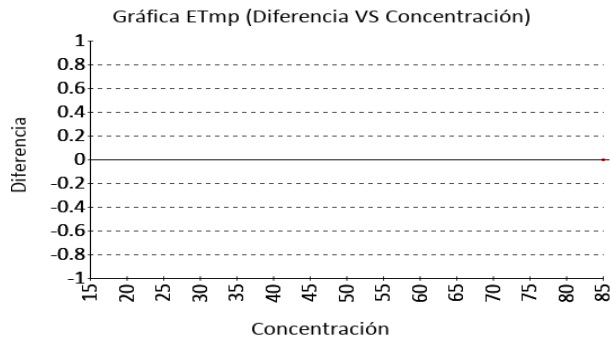
85 mUI/mL

Chemiluminescence

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	60,59	8,6	122000	43,39 a 77,79	40,29	2,84	Alarma
Todos los participantes de QAP	68,75	9,25	6	50,25 a 87,25	23,64	1,76	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	70,85	9,86	4	51,14 a 90,56	19,97	1,44	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

Prolactina

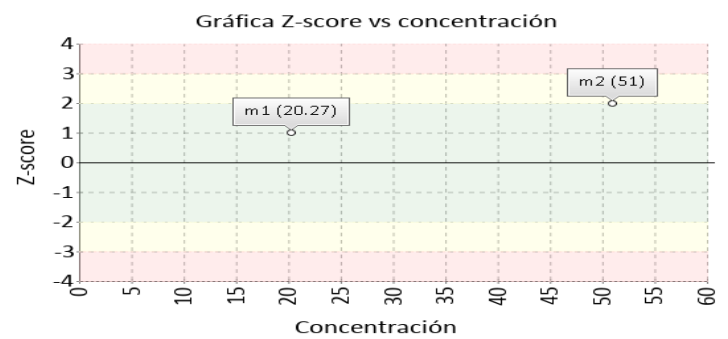
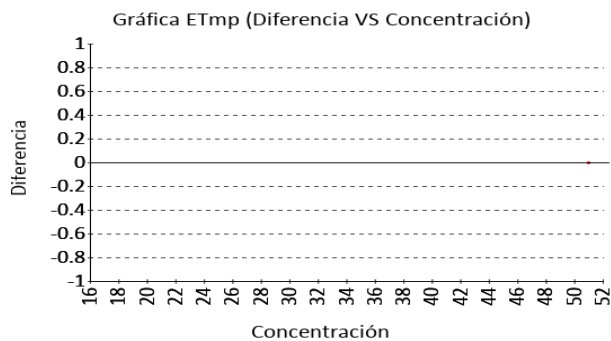
51 ng/mL

Chemiluminescence

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	38,47	6,08	119000	26,31 a 50,63	32,57	2,06	Alarma
Todos los participantes de QAP	41,24	19,94	5	1,36 a 81,12	23,67	0,49	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	47,43	13,51	3	20,42 a 74,45	7,52	0,26	Satisfactorio

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



T3 libre

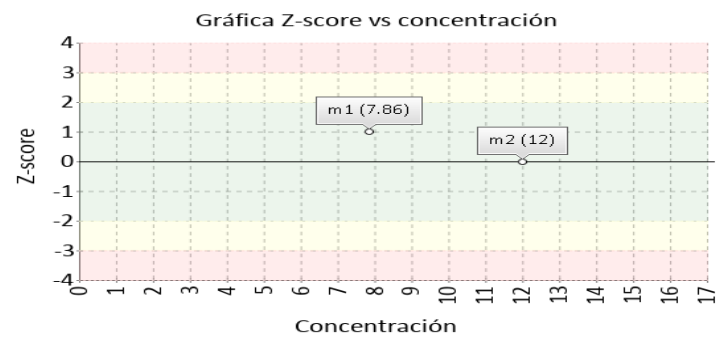
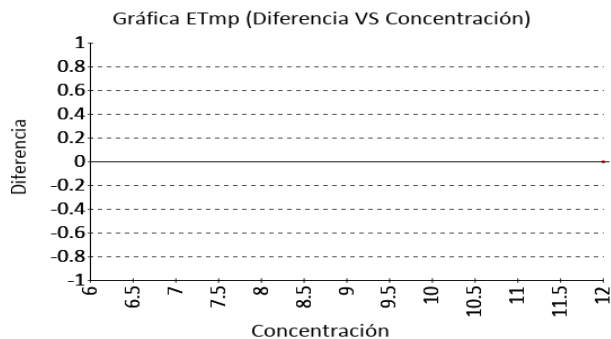
12 pg/mL

Chemiluminescence

9.3% 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	11,1	1,65	N/A	7,8 a 14,4	8,11	0,55	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	14,63	7,22	3	0,19 a 29,07	-18	-0,36	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,63	7,22	3	0,19 a 29,07	-18	-0,36	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 V.A.V (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)

T3 total

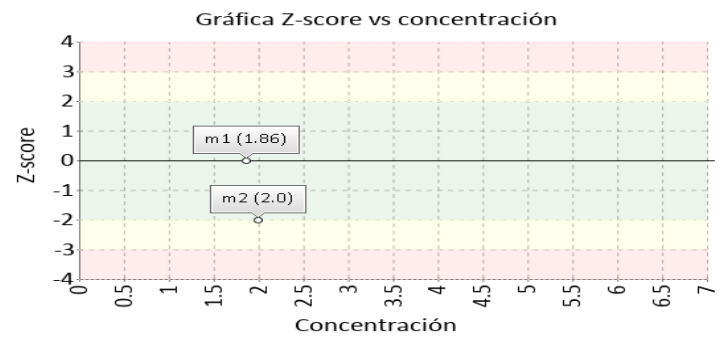
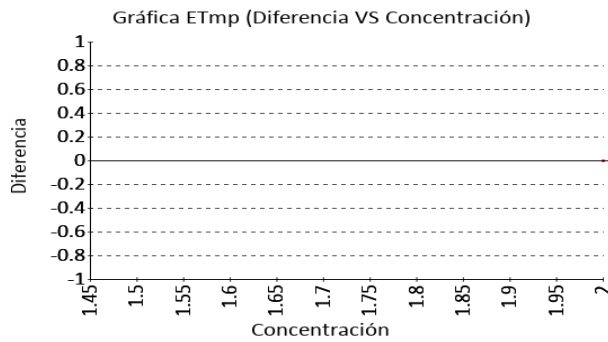
2.0 ng/mL

Chemiluminescence

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	3,05	0,37	3496	2,31 a 3,79	-34,43	-2,83	Alarma
Todos los participantes de QAP	3,81	1,59	3	0,62 a 6,99	-47,46	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	3,81	1,59	3	0,62 a 6,99	-47,46	-1,14	Satisfactorio

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



T4 libre

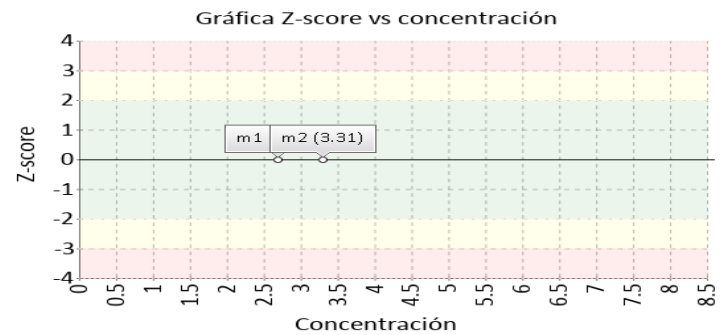
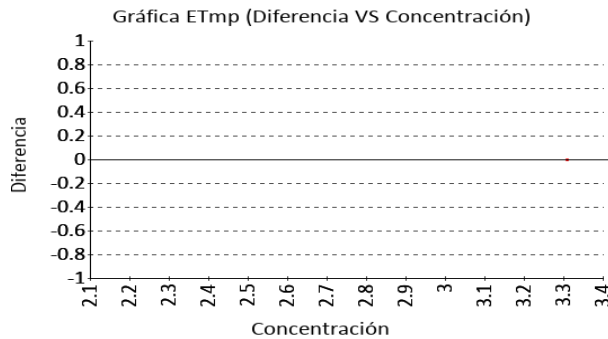
3.31 ng/dL

Chemiluminescence

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	3,4	0,46	N/A	2,48 a 4,32	-2,65	-0,2	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	4,85	1,34	8	2,16 a 7,54	-31,72	-1,14	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	5,2	1,66	5	1,89 a 8,51	-36,35	-1,14	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-29
Estado:	Evaluación original

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

T4 total

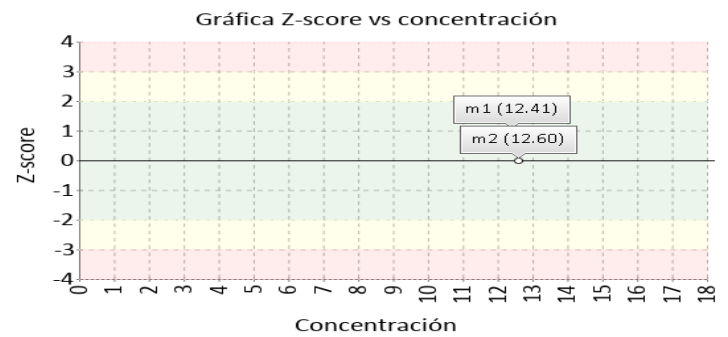
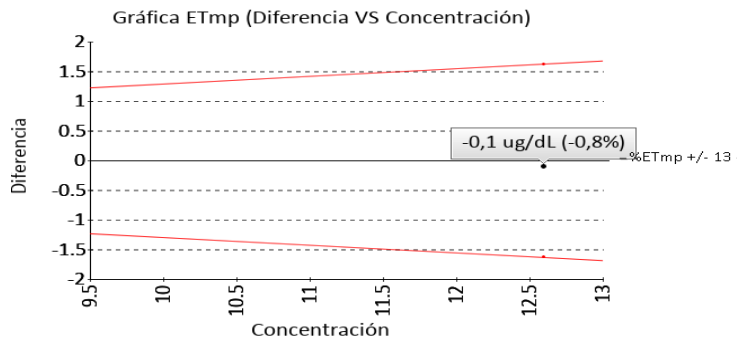
12.60 ug/dL

Chemiluminescence

13% 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	12.500	N/A	N/A	N/A	-0,8	N/A	Satisfactorio
Media de comparación internacional	12,88	1,18	122000	10,52 a 15,24	-2,17	-0,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	12,5	0,61	4	11,29 a 13,71	0,8	0,17	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	12,6	0,7	3	11,2 a 14	-0	-0	Satisfactorio

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



TSH

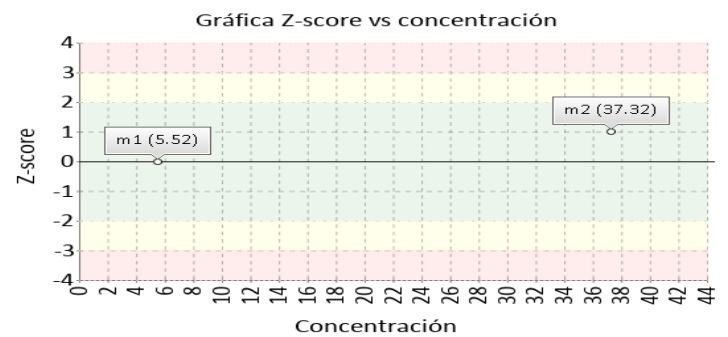
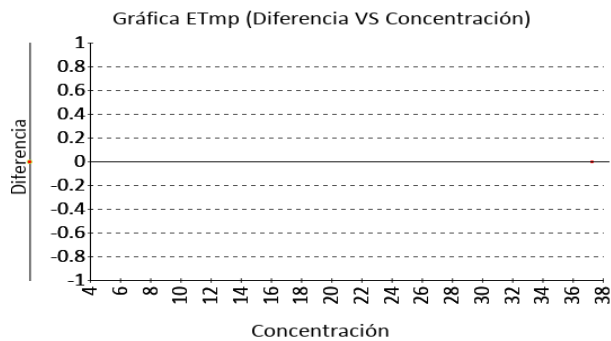
37.32 uUI/mL

Chemiluminescence

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	31,26	3,79	6457	23,68 a 38,84	19,39	1,6	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	34,78	2,85	8	29,08 a 40,48	7,3	0,89	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	33,94	2,56	6	28,83 a 39,05	9,96	1,32	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-29
Estado:	Evaluación original

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

Vitamina B12

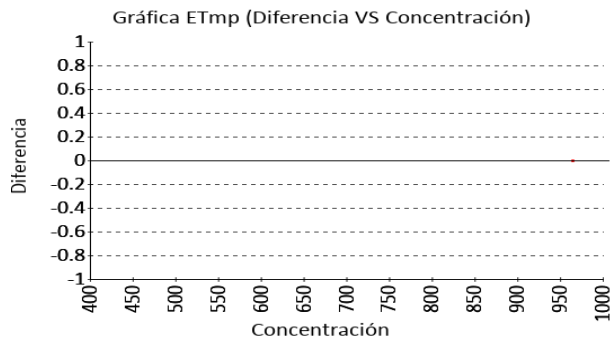
964.58 pg/mL

Chemiluminescence

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	737,7	93,3	2786	551,1 a 924,3	30,76	2,43	Alarma
Todos los participantes de QAP	803,15	153,18	7	496,79 a 1109,51	20,1	1,05	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	759,12	162,12	5	434,87 a 1083,36	27,07	1,27	Satisfactorio

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



Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-29
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	Ferritina	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	LH	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Prolactina	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	PSA total	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable
5	T3 libre	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	T3 total	Cliá 1000	Chemiluminescence	87 86	No declarado	121	No trazable
7	T4 libre	Cliá 1000	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
8	T4 total	Cliá 1000	Chemiluminescence	85 82 83 84	No declarado		No trazable
9	TSH	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	Vitamina B12	Cliá 1000	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

87: ID-LC/MS/MS **86:** ID/GC/MS and ID/LC/MS/MS **90:** Equilibrium dialysis 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

Nomenclatura materiales

119: BCR-613, prostate specific antigen **121:** IRMM-469, 3,3,5-Triiodothyronine (T3)



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

Identificación Laboratorio:	100120
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-29
Estado:	Evaluación original

6. RESUMEN DE RONDA

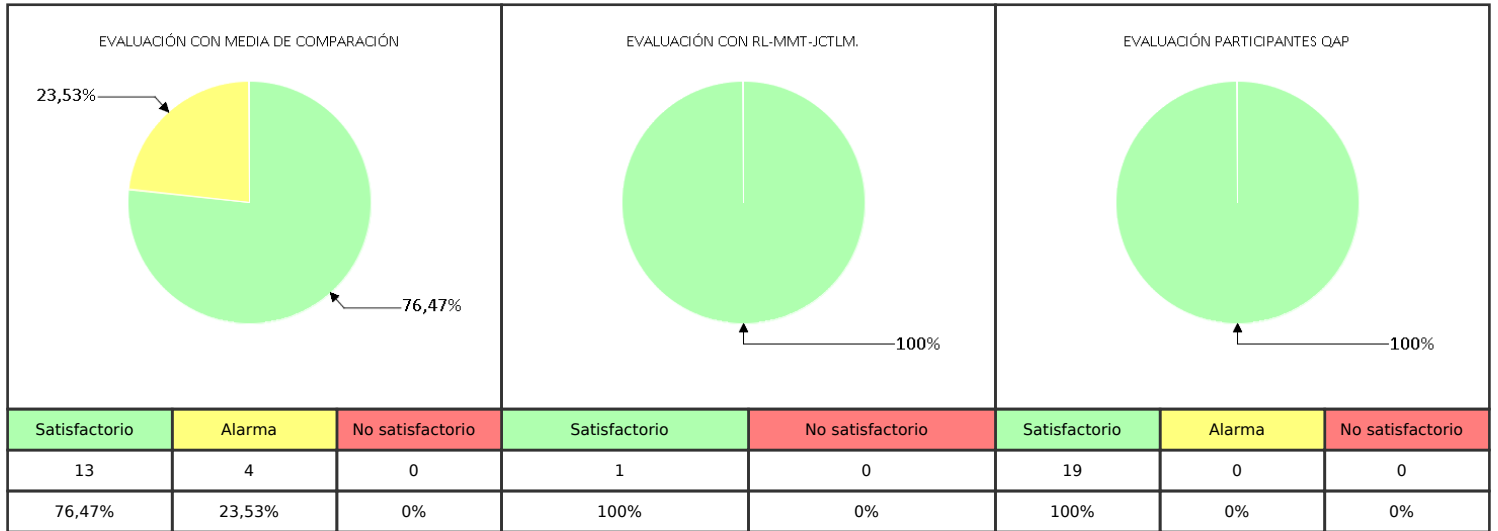
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	Ferritina	N/A	N/A	0,93	N/A	-0,66	1,38												
2	LH	N/A	N/A	0,63	N/A	2,84	1,76												
3	Prolactina	N/A	1,38	0,12	N/A	2,06	0,49												
4	PSA total	N/A	-1,3	-1,03	N/A	N/A	N/A												
5	T3 libre	N/A	1,05	-0,31	N/A	0,55	-0,36												
6	T3 total	N/A	-0,83	-0,25	N/A	-2,83	-1,14												
7	T4 libre	N/A	0,14	-0,36	N/A	-0,2	-1,14												
8	T4 total	N/A	1,55	1,32	0,8	-0,24	0,17												
9	TSH	N/A	0,83	-0,34	N/A	1,6	0,89												
10	Vitamina B12	N/A	-0,25	-0,15	N/A	2,43	1,05												
Notificaciones		🔊 10 📧 0 📝 0			🔊 10 📧 1 📝 0			🔊 0 📧 0 📝 0			🔊 0 📧 0 📝 0			🔊 0 📧 0 📝 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:	100120
Ronda:	37
Muestra:	2
Código Muestra:	AK7527
Fecha reporte:	2022-08-29
Estado:	Evaluación original

7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA

7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 2 MUESTRAS



Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

Aprobado por:
Aída Porras. Magister en Biología. Doctor in management.
Coordinadora programas QAP