



"Quality Assurance Program"

Programa de Aseguramiento de la Calidad Analítica



www.quik.com.co

**PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**  
**QAP-I - Inmunoensayo**

**LABORATORIO CLÍNICO ANAMED LTDA.**

Correo electrónico: laboratorio@anamed.com.co

Dirección: Cra 47 # 82-76

Ciudad: Barranquilla Atlántico

País: Colombia

Contacto: Mary Acosta

Teléfono: 3106326066 / (5) 3562948

**IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100114**

Código de reporte: QAP-I-100114-33-2

Ronda: 33

Muestra: 2

Código de la muestra: ZR4031

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 10 / julio / 2021

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS como organización certificada ISO 27001:2013 <sup>1</sup>, y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>2</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 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:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
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		Anti-TPO	Minividas	FIA	27.5	UI/mL	25,98	UI/mL	7,48	Consenso	0,2	Satisfactorio	Todos los laboratorios
2		Estradiol	Minividas	FIA	448.29	pg/mL	373,1	pg/mL	22.44	Acumulada	3,35	No satisfactorio	Método
3		FSH	Minividas	FIA	25.35	mUI/mL	23,17	mUI/mL	1,34	Acumulada	1,63	Satisfactorio	Método
4		LH	Minividas	FIA	17.23	mUI/mL	17,78	mUI/mL	1,05	Acumulada	-0,52	Satisfactorio	Método
5		T3 libre	Minividas	Chemiluminescence	12.19	pmol/L	11,85	pmol/L	5,14	Acumulada	0,07	Satisfactorio	Método
6		T3 total	Minividas	ELFA	3.49	nmol/L	3,15	nmol/L	0,49	Consenso	0,69	Satisfactorio	Todos los laboratorios
7		T4 libre	Minividas	Chemiluminescence	42.07	pmol/L	32,68	pmol/L	11,47	Acumulada	0,82	Satisfactorio	Todos los laboratorios
8		T4 total	Minividas	ELFA	143.32	nmol/L	136,4	nmol/L	20,72	Acumulada	0,33	Satisfactorio	Todos los laboratorios
9		TSH	Minividas	Chemiluminescence	5.27	mUI/L	5,13	mUI/L	0,47	Acumulada	0,3	Satisfactorio	Método

<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

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

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
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	Estradiol	448.29	pg/mL	177.740	pg/mL	Ver sección 5: Informe de trazabilidad metrológica	152,22	30	124,42 231,06	No satisfactorio

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio	<b>U-V.A.V.:</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 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 RCPA	V.A.V. Valor aceptado como verdadero
--	---	--	---

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
Estado:	Evaluación original

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

**Anti-TPO**

**27.5 UI/mL**

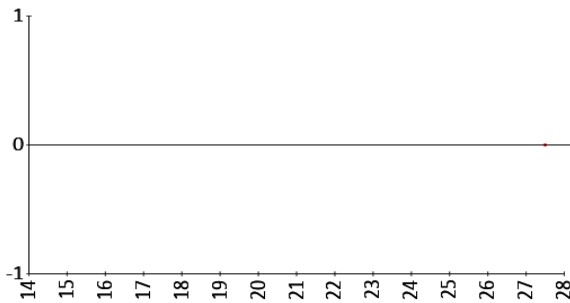
FIA

-- % ETmp

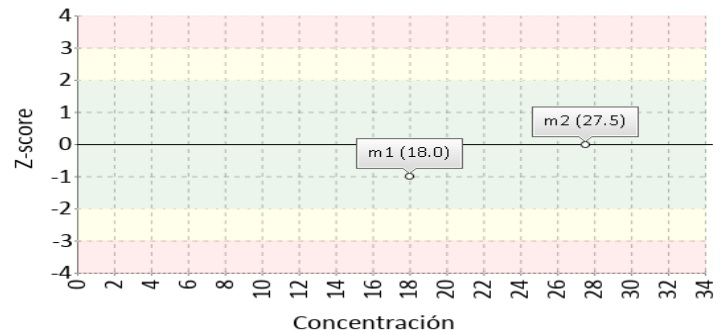
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	25,98	7,48	6	11,02 a 40,94	5,85	0,2	Satisfactorio
Participantes 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



**Estradiol**

**448.29 pg/mL**

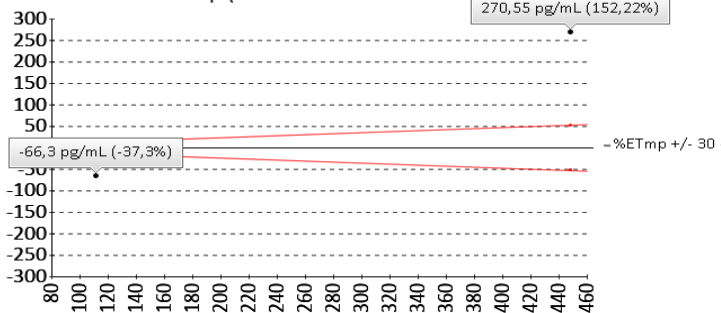
FIA

30% ETmp

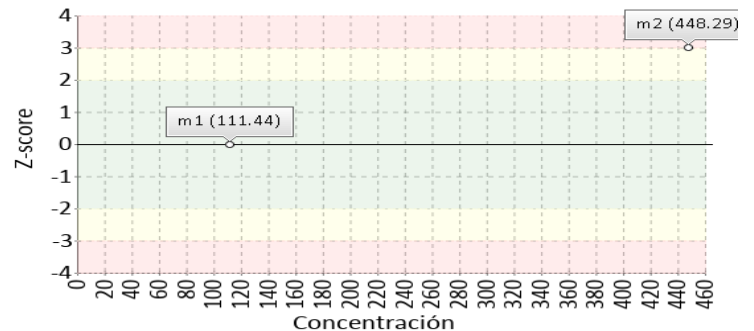
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	177.740	N/A	N/A	N/A	152,22	N/A	No satisfactorio
Media de comparación internacional	373,1	22,44	292	328,22 a 417,98	20,15	3,35	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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



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

**FSH**

**25.35 mUI/mL**

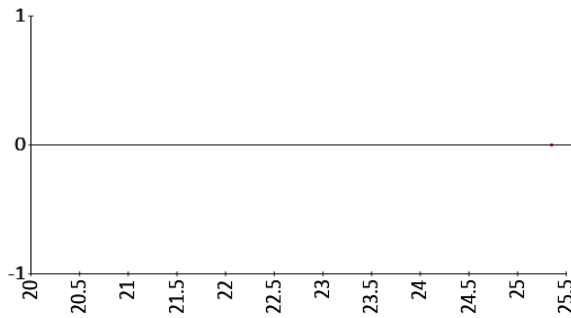
FIA

3% ETmp

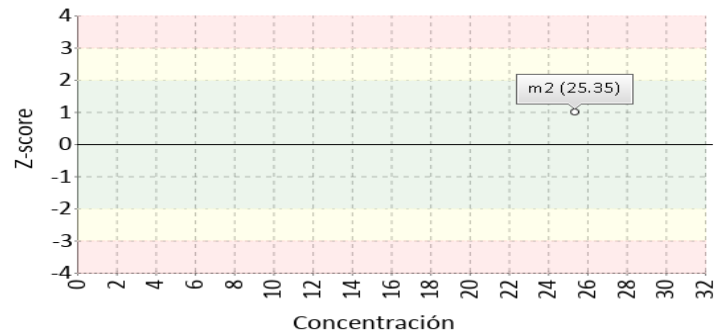
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	23,17	1,34	113	20,49 a 25,85	9,41	1,63	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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**

**17.23 mUI/mL**

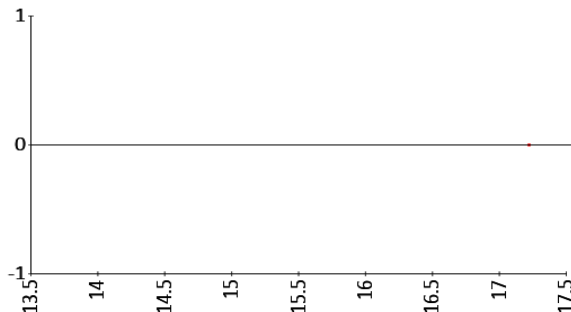
FIA

3% ETmp

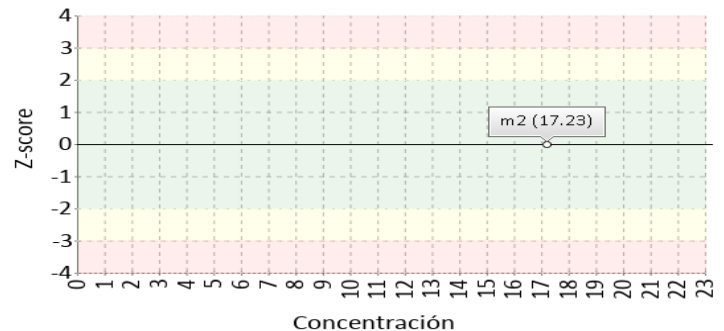
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	17,78	1,05	300	15,68 a 19,88	-3,09	-0,52	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	21,06	3,04	10	14,97 a 27,14	-18,17	-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



Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
Estado:	Evaluación original

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

**T3 libre**

**12.19 pmol/L**

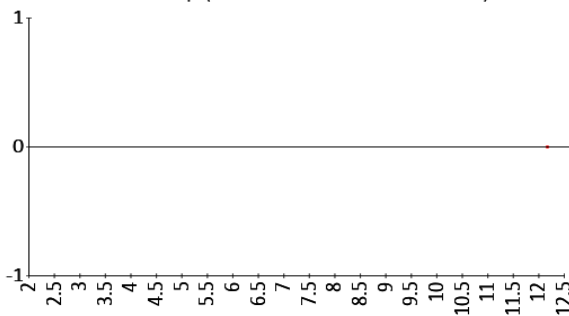
Chemiluminescence

-- % ETmp

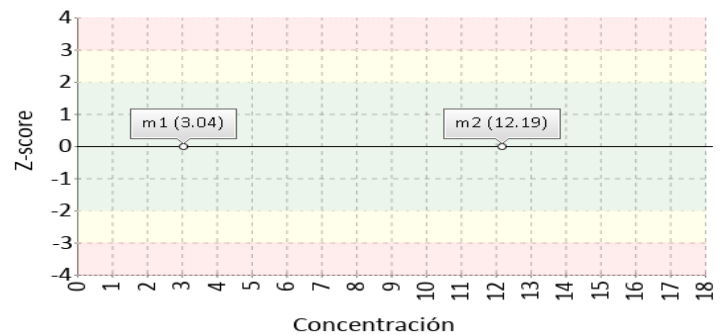
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	11,85	5,14	54405	1,57 a 22,13	2,87	0,07	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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



**T3 total**

**3.49 nmol/L**

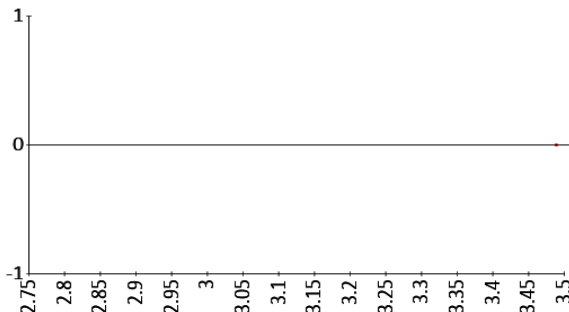
ELFA

3% ETmp

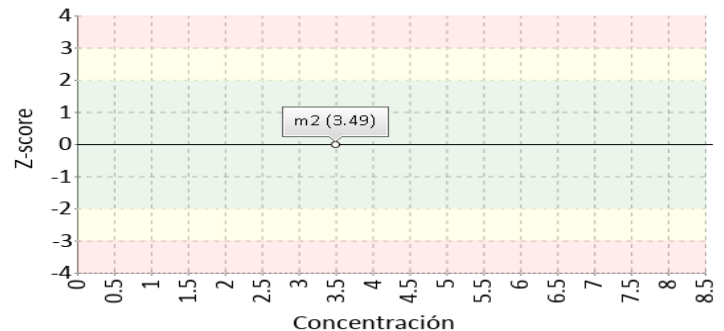
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	3,15	0,49	2	2,17 a 4,13	10,79	0,69	Satisfactorio
Participantes 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



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

**T4 libre**

**42.07 pmol/L**

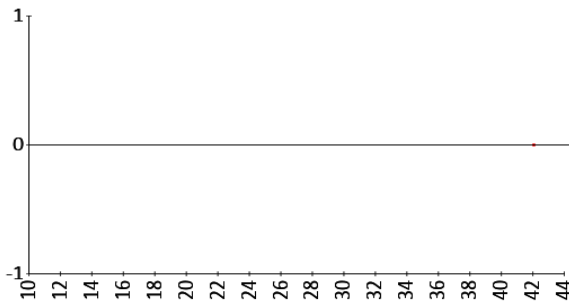
Chemiluminescence

3% ETmp

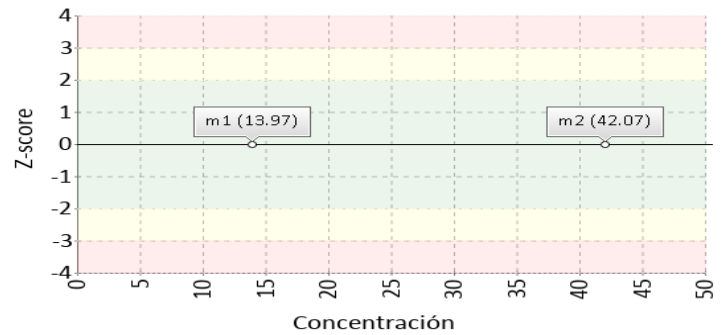
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	32,68	11,47	163000	9,74 a 55,62	28,73	0,82	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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



**T4 total**

**143.32 nmol/L**

ELFA

-- % ETmp

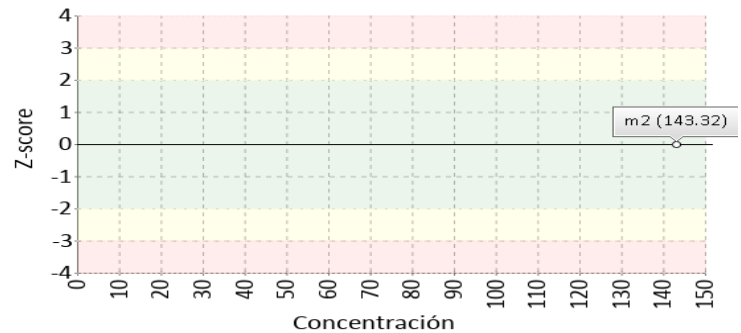
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	136,4	20,72	88218	94,96 a 177,84	5,07	0,33	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
Estado:	Evaluación original

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

**TSH**

**5.27 mUI/L**

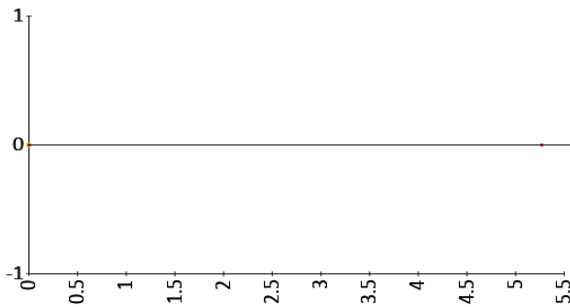
Chemiluminescence

3% ETmp

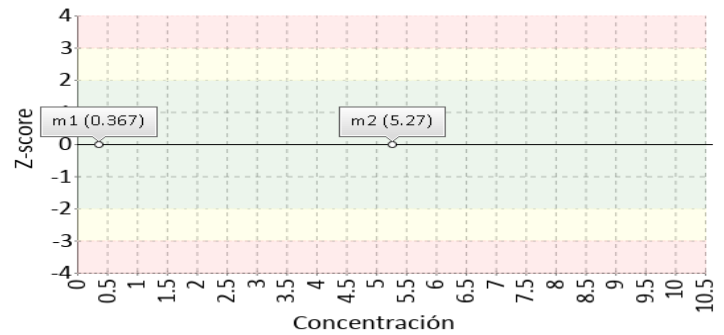
1 Fuente de comparación	2 V.A.V.	3 D.E.	4 n/N	5 Incertidumbre	6 Diferencia%	7 Z-score	8 Valoración
RL-MMT-JCTLM <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Media de comparación internacional	5,13	0,47	104000	4,19 a 6,07	2,73	0,3	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes 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:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
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	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Minividas	FIA	92	No declarado		No trazable
2	Anti-TPO	Minividas	FIA		No declarado		No trazable
3	Estradiol	Minividas	FIA	93 53 54 55	No declarado	56 57 58 123 59	No trazable
4	FSH	Minividas	FIA		No declarado		No trazable
5	FSH	I-Crome	FIA		No declarado		No trazable
6	LH	Minividas	FIA		No declarado		No trazable
7	LH	I-Crome	FIA		No declarado		No trazable
8	PSA total	Minividas	FIA		No declarado	119	No trazable
9	T3 libre	Minividas	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
10	T3 total	Minividas	ELFA	87 86	No declarado	121	No trazable
11	T4 libre	Minividas	Chemiluminescence	90	No declarado		No trazable
12	T4 total	Minividas	ELFA	85 82 83 84	No declarado		No trazable
13	TSH	Minividas	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

**Nomenclatura método**

**92:** ID/LC/MS Isotope dilution liquid chromatography mass spectrometry (ID-LC-MS/MS) **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 **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**

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

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

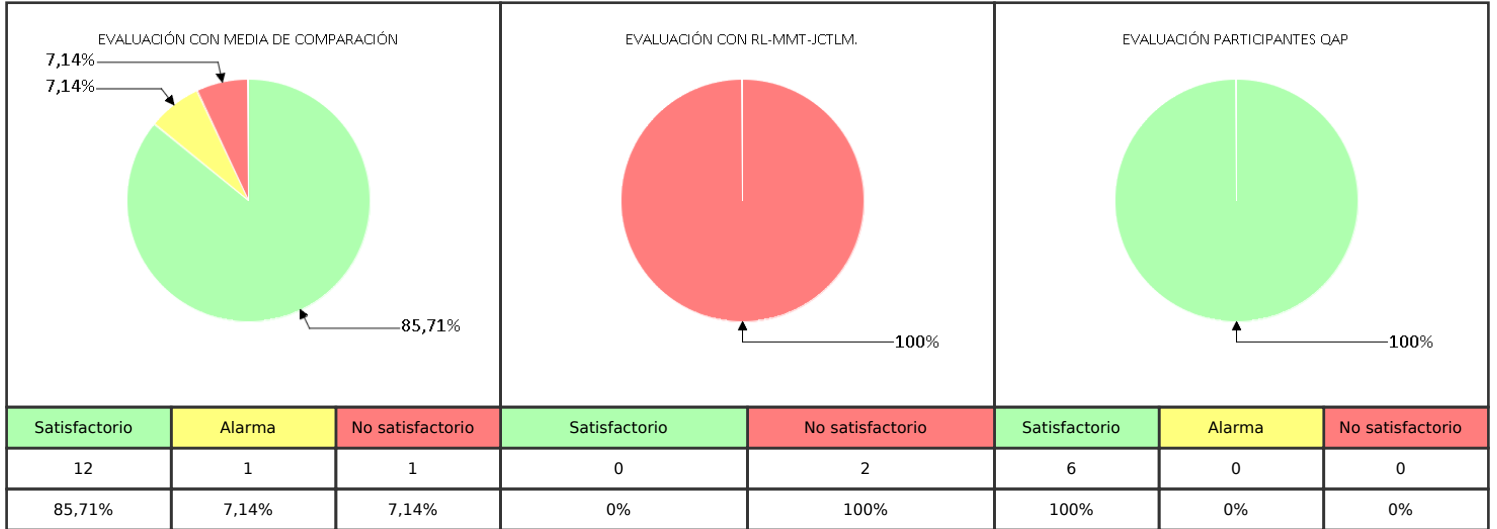
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	N/A	N/A	1,48	N/A	N/A	N/A												
2	Anti-TPO	N/A	N/A	-1,14	N/A	N/A	0,2												
3	Estradiol	-37,3	-0,04	N/A	152,22	3,35	N/A												
4	FSH	N/A	N/A	N/A	N/A	1,63	N/A												
5	FSH	N/A	1,29	N/A	N/A	N/A	N/A												
6	LH	N/A	N/A	N/A	N/A	-0,52	-1,26												
7	LH	N/A	-2,44	N/A	N/A	N/A	N/A												
8	PSA total	N/A	-1,41	0,63	N/A	N/A	N/A												
9	T3 libre	N/A	-0,67	N/A	N/A	0,07	N/A												
10	T3 total	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,69												
11	T4 libre	N/A	0,63	N/A	N/A	0,82	N/A												
12	T4 total	N/A	N/A	N/A	N/A	0,33	N/A												
13	TSH	N/A	-0,56	N/A	N/A	0,3	N/A												
<b>Notificaciones</b>		0 0 4 0			0 0 4 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0		

<b>V.A.V</b> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	<b>V.A.V</b> - 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
---	---	--	---	---	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------

Identificación Laboratorio:	100114
Ronda:	33
Muestra:	2
Código Muestra:	ZR4031
Fecha reporte:	2021-06-23
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. MSc. PhD**  
**Coordinadora programas QAP**