



## QAP-Marcadores Tumorales

### PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD QAP-MT - Marcadores Tumorales

#### **SIES SALUD**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto: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-100206-1-6

Ronda: 1

Muestra: 6

Código de la muestra: CC2306

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 15 / marzo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	CC2306
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

### 1. TÉRMINOS GENERALES

**Confidencialidad:**

Quik SAS es una organización certificada bajo los estándares internacionales de la ISO 9001:2015 <sup>1</sup>, ISO 14001:2015 <sup>2</sup>, ISO 45001:2018 <sup>3</sup> y en cumplimiento al numeral 4.10 de ISO 17043:2010 <sup>4</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 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



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	CC2306
Fecha reporte:	2024-02-23
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		AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	211.3	ng/mL	208,12	ng/mL	7,64	Acumulada	0,42	Satisfactorio	Par
2		CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	79.8	ng/mL	76,41	ng/mL	3,27	Acumulada	1,04	Satisfactorio	Par
3		Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	1421	ng/mL	1273	ng/mL	115	Acumulada	1,29	Satisfactorio	Par
4		Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	139.8	ng/mL	131,6	ng/mL	12,22	Acumulada	0,67	Satisfactorio	Método
5		PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	15.17	ng/mL	15,3	ng/mL	1,06	Acumulada	-0,12	Satisfactorio	Par
6		PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	15.7	ng/mL	14,66	ng/mL	1,01	Acumulada	1,03	Satisfactorio	Par

<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

<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.	Tardío	<input checked="" type="checkbox"/> Ausente	Revalorado
---	--	--	--------	---	------------



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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	CC2306
Fecha reporte:	2024-02-23
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

<b>VRL:</b> Valor reportado por el laboratorio				<b>U-Xpt:</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%/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
--	---	--	---



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

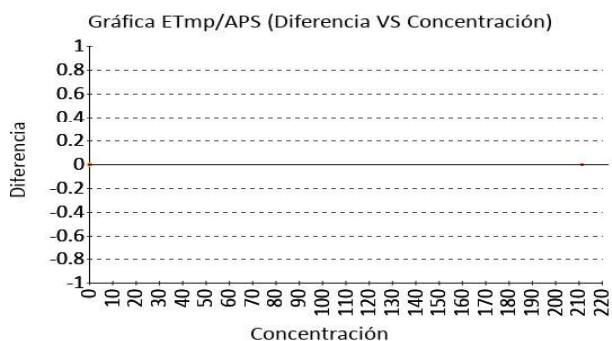
Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	CC2306
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**AFP**      **211.3 ng/mL**      Abbott Alinity I      Chemiluminescence      RILIBAK      17% APS      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	208,12	7,64	3659	192,85 a 223,39	1,53	0,42	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	208,54	3,9	2	200,73 a 216,35	1,32	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	208,54	3,9	2	200,73 a 216,35	1,32	0,71	Satisfactorio

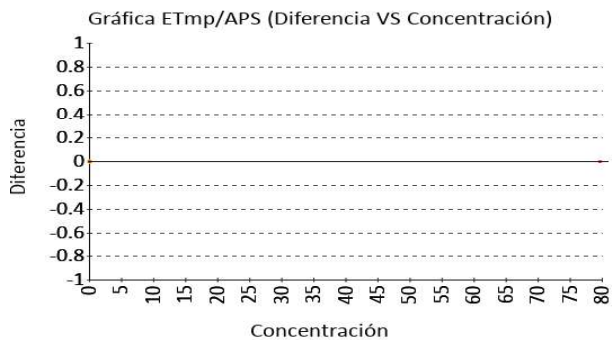
(1) RL-MMT-JCTLM: Resultado de laboratorio que trabaja con material y método trazable a los avalados por el JCTLM



**CEA**      **79.8 ng/mL**      Abbott Alinity I      Chemiluminescence      CLIA      15% APS      2022

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	76,41	3,27	8745	69,87 a 82,95	4,44	1,04	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	77,19	3,7	2	69,79 a 84,58	3,39	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	77,19	3,7	2	69,79 a 84,58	3,39	0,71	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	CC2306
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>pt</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**Ferritina**

**1421 ng/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

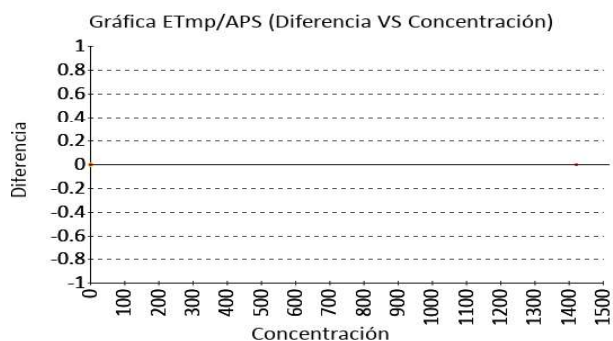
CLIA  
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	1273	115	896	1043 a 1503	11,63	1,29	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	1421	0	1	0 a 0	0	0	N/A
Participantes QAP misma metodología	1421	0	1	0 a 0	0	0	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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



**Prolactina**

**139.8 ng/mL**

Abbott Alinity I

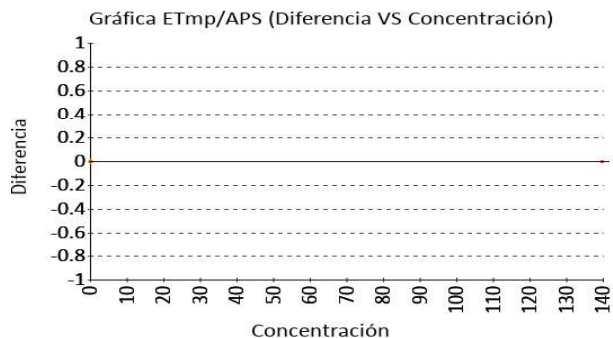
Chemiluminescence

CLIA  
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	131,6	12,22	329	107,16 a 156,04	6,23	0,67	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	139,79	0,02	2	139,74 a 139,83	0,01	0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	139,79	0,02	2	139,74 a 139,83	0,01	0,71	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	CC2306
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

**4. EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN Y CON X<sub>PT</sub> (VALOR ACEPTADO COMO VERDADERO)**

**PSA libre**

**15.17 ng/mL**

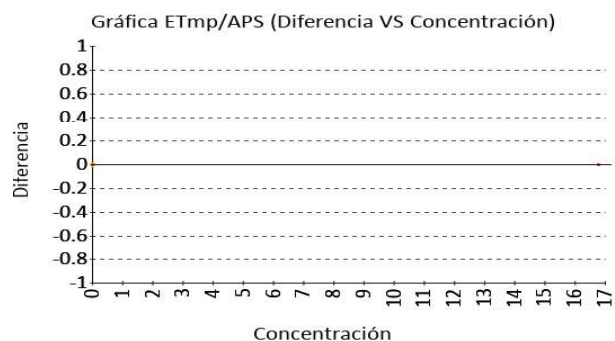
Abbott Alinity I

Chemiluminescence RILIBAK  
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	15,3	1,06	5410	13,18 a 17,42	-0,85	-0,12	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	15,98	1,14	2	13,7 a 18,25	-5,04	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	15,98	1,14	2	13,7 a 18,25	-5,04	-0,71	Satisfactorio

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



**PSA total**

**15.7 ng/mL**

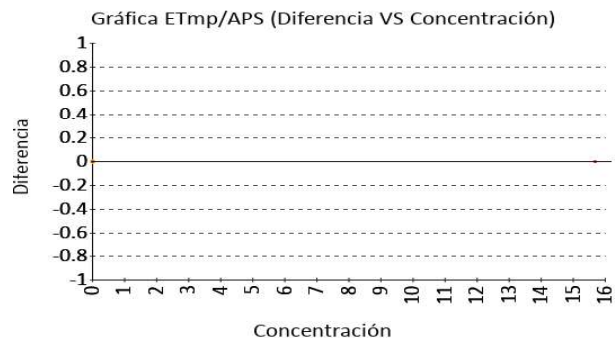
Abbott Alinity I

Chemiluminescence CLIA  
2022

20% APS

1 Fuente de comparación	2 X <sub>pt</sub>	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	14,66	1,01	4789	12,64 a 16,68	7,09	1,03	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP	14,42	1,11	3	12,2 a 16,64	8,88	1,15	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología	14,42	1,11	3	12,2 a 16,64	8,88	1,15	Satisfactorio

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





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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	CC2306
Fecha reporte:	2024-02-23
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	AFP	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	CEA	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	Ferritina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	Prolactina	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	PSA libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado	119	No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales

**119:** BCR-613, prostate specific antigen





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

Identificación Laboratorio:	100206
Ronda:	1
Muestra:	6
Código Muestra:	CC2306
Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

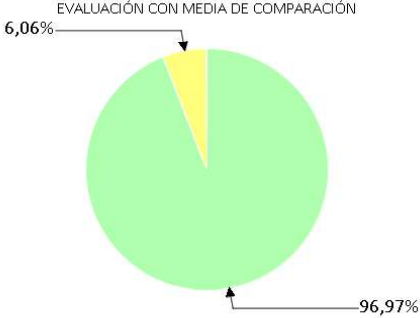
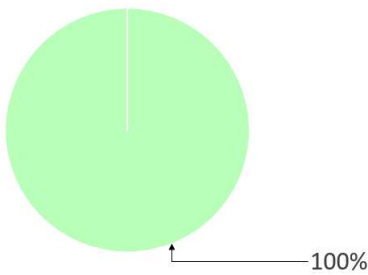
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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	AFP	N/A	-1,23	0	N/A	0,32	0	N/A	-0,2	0	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	0,42	0,71
2	CEA	N/A	-0,99	0	N/A	0,59	0	N/A	-0,56	0	N/A	-1,28	-0,71	N/A	-0,4	-0,71	N/A	1,04	0,71
3	Ferritina	N/A	2,35	0	N/A	2,07	0	N/A	0,35	0	N/A	1,16	-0,71	N/A	0,57	-0,71	N/A	1,29	N/A
4	Prolactina	N/A	0,71	0	N/A	0,82	0	N/A	0,67	0	N/A	0,13	-0,71	N/A	1,22	0,71	N/A	0,67	0,71
5	PSA libre	N/A	0	0	N/A	-0,31	0	N/A	1,36	0	N/A	0,44	-0,71	N/A	0,11	0,71	N/A	-0,12	-0,71
6	PSA total	N/A	0,11	0	N/A	0,42	0	N/A	-0,79	0	N/A	0,11	0,58	N/A	0,28	0,49	N/A	1,03	1,15
<b>Notificaciones</b>		6 0 0			6 0 0			0 0 0			6 1 1			6 1 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.	<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	Tardío	Ausente	Revalorado
---	---	---	--	--	----------------------	--------	---------	------------

	<b>Quality Assurance Program</b> <b>PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO EXTERNO</b> <b>QAP-MT - Marcadores Tumorales</b>	Identificación Laboratorio:	100206
		Ronda:	1
		Muestra:	6
		Código Muestra:	CC2306
		Fecha reporte:	2024-02-23
Estado:	Evaluación original		

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 6 MUESTRAS**

<p>EVALUACIÓN CON MEDIA DE COMPARACIÓN</p> 			<p>EVALUACIÓN CON RL-MMT-JCTLM.</p>		<p>EVALUACIÓN PARTICIPANTES QAP</p> 		
Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio	Satisfactorio	No satisfactorio	Satisfactorio	Alarma	No satisfactorio
32	2	0	0	0	33	0	0
96,97%	6,06%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Yora C.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP