



QAP-Inmunoensayo

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

CLINICA SANTA ANA

Correo electrónico: laboratorio@clinasantaanasa.com

Dirección: Av 11E # 8-41 Barrio Colsag

Ciudad: Cúcuta Norte de Santander

País: Colombia

Contacto: Sergio Rubio

Teléfono: 3007579609

IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100195

Código de reporte: QAP-I-100195-43-5

Ronda: 43

Muestra: 5

Código de la muestra: PA8731

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 17 / julio / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
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.



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
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	Fineware	FIA	117.9	ng/mL	98	ng/mL	9,74	Acumulada	2,04	Alarma	Todos los laboratorios
2		HCG cuantitativa	Fineware	FIA	5.91	mUI/mL	26,33	mUI/mL	2,82	Acumulada	-7,24	No satisfactorio	Todos los laboratorios
3		PSA total	Fineware	FIA	7.4	ng/mL	3,39	ng/mL	0,4	Mensual	10,15	No satisfactorio	Todos los laboratorios
4		T4 libre	Fineware	FIA	1.33	ng/dL	2,28	ng/dL	0,62	Consenso	-1,53	Satisfactorio	Todos los laboratorios
5		TSH	Fineware	FIA	5.54	mUI/L	6,29	mUI/L	0,51	Acumulada	-1,47	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

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



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
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 RILIBAK 2022	X_{pt} Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

AFP

117.9 ng/mL

Finicare

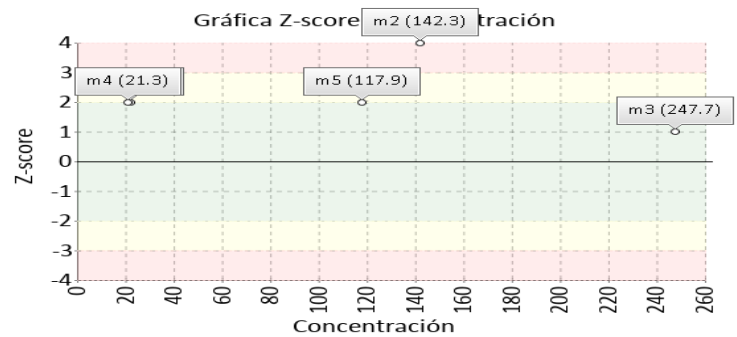
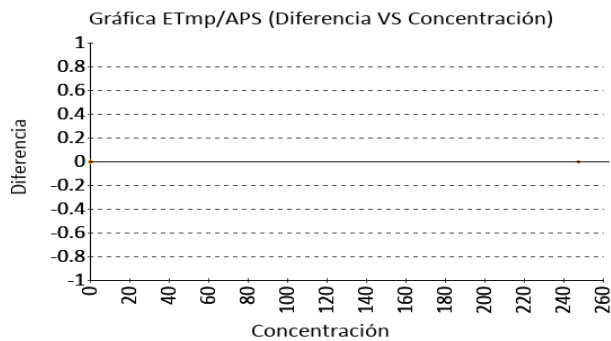
FIA RILIBAK
2022

17% 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	9,74	22143	78,52 a 117,48	20,31	2,04	Alarma
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

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



HCG cuantitativa

5.91 mUI/mL

Finicare

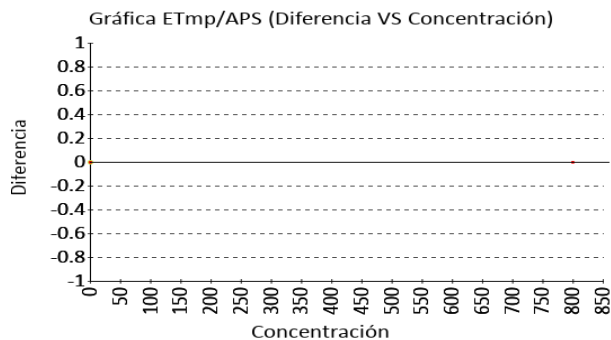
FIA CLIA
2022

18% 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	26,33	2,82	27267	20,69 a 31,97	-77,55	-7,24	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	25,45	3,46	9	18,53 a 32,38	-76,78	-5,65	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología.

(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-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

PSA total

7.4 ng/mL

Finicare

FIA

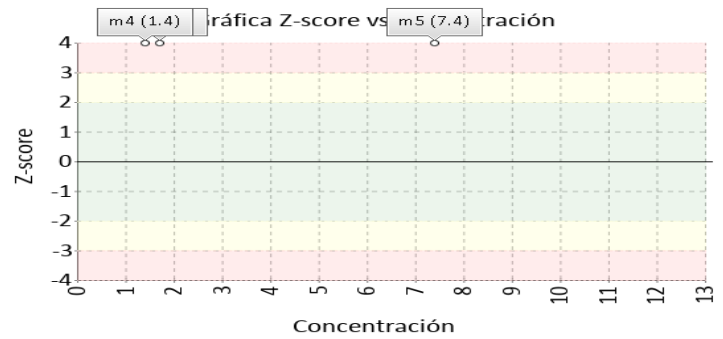
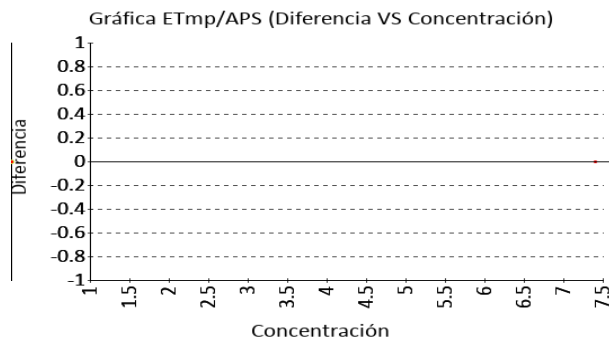
CLIA
2022

20% 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	3,39	0,4	18975	2,6 a 4,18	118,29	10,15	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	3,58	0,41	13	2,75 a 4,41	106,79	9,23	No satisfactorio
Participantes QAP misma metodología1	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología.

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



T4 libre

1.33 ng/dL

Finicare

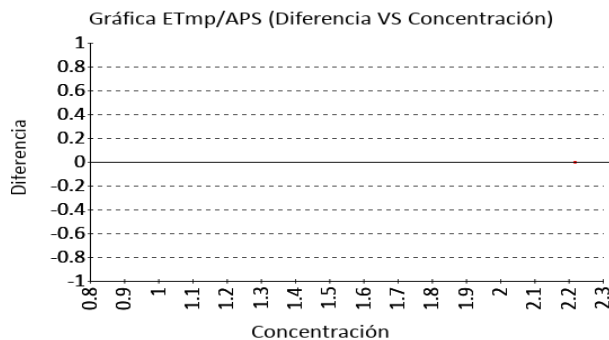
FIA RILIBAK
2022

13% 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Todos los participantes de QAP	2,28	0,62	17	1,04 a 3,52	-41,67	-1,53	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología.

(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-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
Estado:	Evaluación original

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

TSH

5.54 mUI/L

Finicare

FIA

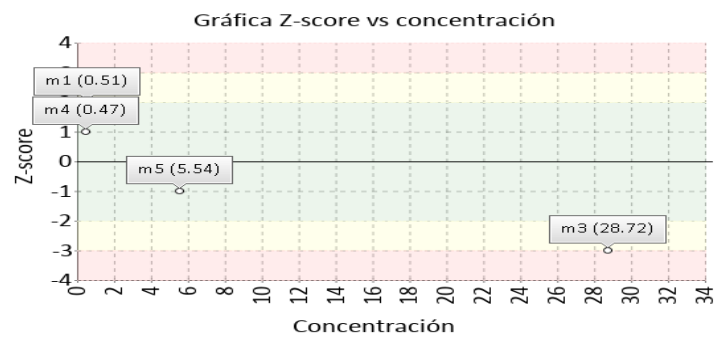
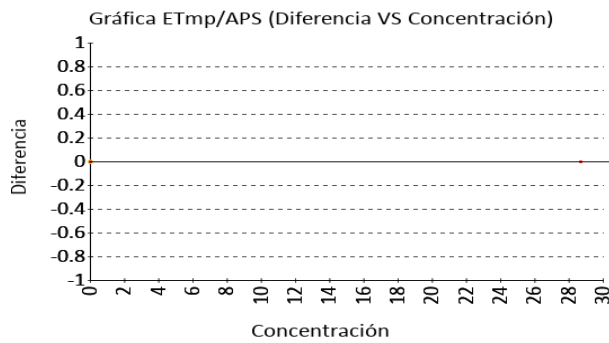
CLIA
2022

20% 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	6,29	0,51	204	5,27 a 7,31	-11,92	-1,47	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología ¹	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

*No hay suficientes datos para comparación misma metodología y todos los participantes QAP.

(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-I - Inmunoensayo

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
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	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
2	CEA	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
3	HCG cuantitativa	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
4	PSA total	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
5	T4 libre	Finecare	FIA		No declarado		No trazable
6	TSH	Finecare	FIA		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
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	2,93	1,03	N/A	4,55	0,71	N/A	1,75	N/A	N/A	2,52	1,21	N/A	2,04	N/A			
2	CEA	N/A	-2,08	-1,4	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	1,25	0,81	N/A	N/A	N/A			
3	HCG cuantitativa	N/A	-5,2	-5,5	N/A	-7,72	-1,41	N/A	11,87	N/A	N/A	-5,2	N/A	N/A	-7,24	-5,65			
4	PSA total	N/A	9,88	5,69	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	6,66	2,54	N/A	10,15	9,23			
5	T4 libre	N/A	1,42	1,12	N/A	-1,64	-1,26	N/A	-2,22	-0,77	N/A	1,08	0,88	N/A	N/A	-1,53			
6	TSH	N/A	2,45	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	-3,52	N/A	N/A	1,24	-0,71	N/A	-1,47	N/A			
Notificaciones		🔊 6 📧 0 📝 0			🔊 0 📧 3 📝 0			🔊 0 📧 2 📝 0			🔊 0 📧 0 📝 0			🔊 0 📧 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.	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-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	5
Código Muestra:	PA8731
Fecha reporte:	2024-07-05
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
7	6	10	0	0	12	1	4
30,43%	26,09%	43,48%	0%	0%	70,59%	5,88%	23,53%

Observaciones:	Revisado por:
Se recomienda revisar el desempeño de hCG pues en todas las muestras ha tenido un desempeño no satisfactorio	
	Fecha:

-- Final de reporte --

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

**Coordinador QAP:
María Paula Mora Gamboa
Contacto: 3174399931
Correo: maria.mora@quik.com.co**