



## QAP-Inmunoensayo

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

#### **SIES SALUD RA**

Correo electrónico: [sarchilac@siessalud.com.co](mailto:sarchilac@siessalud.com.co)

Dirección: Calle 25G #96B - 60 piso 5

Ciudad: Bogotá Distrito Capital

País: Colombia

Contacto: Sergio Archila

Teléfono: 3154891153

#### **IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO: 100221**

Código de reporte: QAP-I-100221-46-5

Ronda: 46

Muestra: 5

Código de la muestra: PB8005

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 16 / enero / 2025



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-01-14
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. Los detalles de preparación y manejo del control se encuentran en el inserto de cada programa.

#### **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. Los valores asignados de la sección 3 se obtienen de laboratorios clínicos con metodologías o materiales de referencia trazables al "Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine" (JCTLM).

#### **Diseño de los programas QAP:**

Los programas QAP LC están compuestos por rondas de acuerdo con la frecuencia establecida para cada programa. Las matrices utilizadas con conmutables con las muestras de las pacientes procesadas en la cotidianidad del laboratorio. El valor asignado se obtiene a partir de una comparación interlaboratorios a nivel internacional, el consenso QAP y/o un laboratorio con material o metodología de referencia trazable al JCTLM.

#### **Para el análisis estadístico de los datos se realizan los siguientes cálculos:**

##### **Formula Desviación Estandar:**

$$\text{Desviación estándar} = \frac{\sum(X_i - \bar{X})^2}{n - 1}$$

##### **Formula Media:**

$$\text{Media} = \frac{\sum \text{todos los datos}}{\text{Número de datos}}$$

##### **Formula Zscore:**

$$Z - \text{score} = \frac{\text{Resultado reportado por el laboratorio} - \bar{x} \text{ de consenso}}{D.E. \text{ del arupo consenso}}$$

##### **Formula Incertidumbre:**

$$U = \bar{x} \pm D.E * k$$



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-01-14
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	☒	25-Hydroxy Vitamin D (Total)	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	23.47	ng/mL	22,95	ng/mL	1,42	Acumulada	0,37	Satisfactorio	Par
2	☒	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	36.41	UI/mL	31,93	UI/mL	2,76	Acumulada	1,62	Satisfactorio	Par
3	☒	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	3.32	ng/mL	2,95	ng/mL	0,18	Acumulada	2,03	Alarma	Par
4	☒	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	173.9	pg/mL	163,9	pg/mL	14,43	Acumulada	0,69	Satisfactorio	Par
5	☒	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	1.8	ng/dL	1,89	ng/dL	0,11	Acumulada	-0,81	Satisfactorio	Par
6	☒	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence	4.2	uUI/mL	4,48	uUI/mL	0,22	Acumulada	-1,28	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-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-01-14
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 RILIBAK 2022	$X_{pt}$ Valor aceptado como verdadero
--	---	---	---



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-01-14
Estado:	Evaluación original

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

**25-Hydroxy Vitamin D (Total)**

**23.47 ng/mL**

Abbott Alinity I

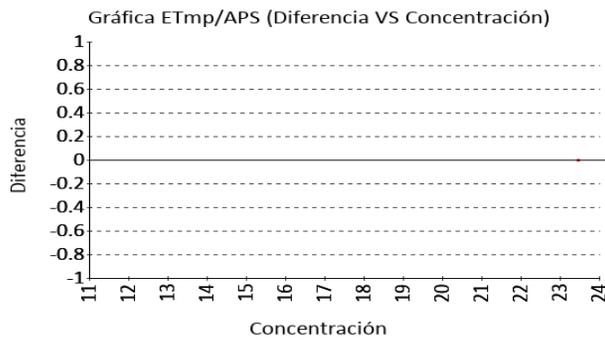
Chemiluminescence RILIBAK  
2022

25% 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	22,95	1,42	838	20,11 a 25,79	2,27	0,37	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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



**Anti-TPO**

**36.41 UI/mL**

Abbott Alinity I

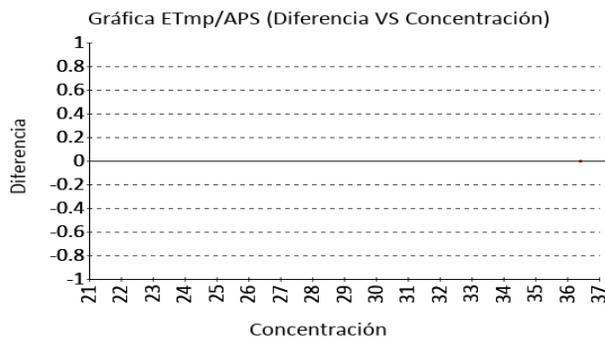
Chemiluminescence

- - % 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	31,93	2,76	354	26,41 a 37,45	14,03	1,62	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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







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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-01-14
Estado:	Evaluación original

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

**T4 libre**

**1.8 ng/dL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

RILIBAK  
2022

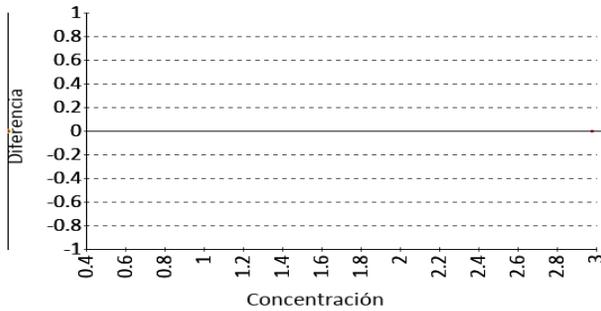
13% APS

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	1,89	0,11	13777	1,67 a 2,11	-4,76	-0,81	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

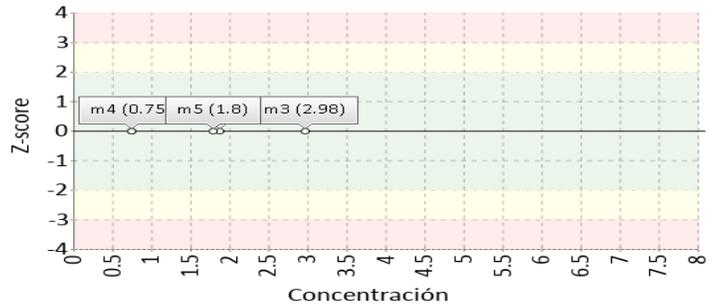
\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración



**TSH**

**4.2 uUI/mL**

Abbott Alinity I

Chemiluminescence

CLIA  
2022

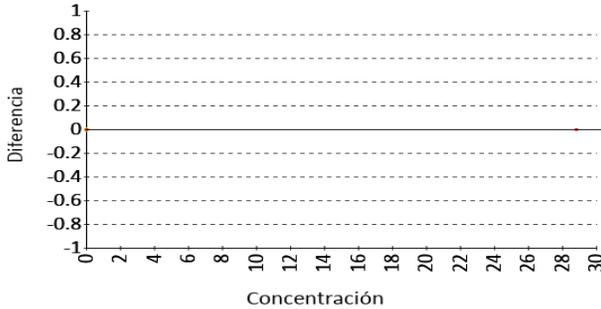
20% APS

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	4,48	0,22	30680	4,04 a 4,92	-6,25	-1,28	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología <sup>1</sup>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

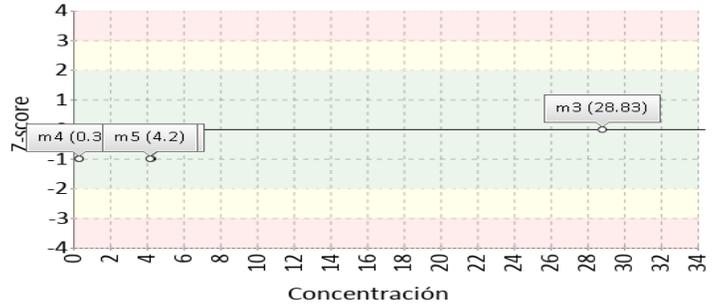
\*No hay suficientes datos para valoración misma metodología y todos los participantes

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

Gráfica ETmp/APS (Diferencia VS Concentración)



Gráfica Z-score vs concentración





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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-01-14
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)	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
2	Anti-TPO	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
3	PSA total	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
4	PTH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
5	T4 libre	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable
6	TSH	Abbott Alinity I	Chemiluminescence		No declarado		No trazable

Nomenclatura método

Nomenclatura materiales



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-01-14
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	-0,07	-1,24	N/A	-0,46	-0,71	N/A	2,09	1,05	N/A	1,32	N/A	N/A	0,37	N/A				
2	Anti-TPO	N/A	-0,71	0,88	N/A	0,29	0,27	N/A	1,1	1,31	N/A	1,27	N/A	N/A	1,62	N/A				
3	Estradiol	N/A	0,54	0,06	N/A	-0,41	N/A	N/A	-1,11	-0,77	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				
4	Insulina	N/A	-1,36	-0,97	N/A	-1,05	-1,24	N/A	-1,2	-0,93	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A				
5	PSA total	N/A	-0,64	-0,79	N/A	1,37	-0,91	N/A	1,38	-1,09	N/A	0,9	N/A	N/A	2,03	-0,68				
6	PTH	N/A	-1,48	0,66	N/A	0,4	-0,57	N/A	0,21	0,61	N/A	-0,48	N/A	N/A	0,69	N/A				
7	T4 libre	N/A	-0,9	-1,3	N/A	-0,18	N/A	N/A	-0,55	-0,68	N/A	-0,9	-0,96	N/A	-0,81	N/A				
8	TSH	N/A	-1	-1,21	N/A	-1,05	-1,34	N/A	0,55	-1,42	N/A	-1,91	N/A	N/A	-1,28	N/A				
<b>Notificaciones</b>			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			0 0 0 0			8 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.	<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
---	---	---	--	--	----------------------	---------------------------------	---	-------------------------------------



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

Identificación Laboratorio:	100221
Ronda:	46
Muestra:	5
Código Muestra:	PB8005
Fecha reporte:	2025-01-14
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
34	2	0	0	0	24	0	0
94,44%	5,56%	0%	0%	0%	100%	0%	0%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

**Aprobado por:  
CoordinadorQAP  
Programas QAP**

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