



## QAP-Inmunoensayo

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

**CLINICA SANTA ANA**

Correo electrónico: [laboratorio@clnicasantaanasa.com](mailto:laboratorio@clnicasantaanasa.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-100195-43-4

Ronda: 43

Muestra: 4

Código de la muestra: PA8730

Tipo de muestra: Liofilizado- Suero humano

Fecha generación: 15 / mayo / 2024



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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8730
Fecha reporte:	2024-04-26
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.





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

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8730
Fecha reporte:	2024-04-26
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	21.3	ng/mL	16,96	ng/mL	1,72	Mensual	2,52	Alarma	Todos los laboratorios
2		CEA	Fineware	FIA	2.8	ng/mL	2,35	ng/mL	0,36	Mensual	1,25	Satisfactorio	Todos los laboratorios
3		HCG cuantitativa	Fineware	FIA	2.0	mUI/mL	6,29	mUI/mL	0,83	Mensual	-5,2	No satisfactorio	Método
4		PSA total	Fineware	FIA	1.4	ng/mL	0,78	ng/mL	0,09	Mensual	6,66	No satisfactorio	Todos los laboratorios
5		T4 libre	Fineware	FIA	1.06	ng/dL	0,9	ng/dL	0,15	Mensual	1,08	Satisfactorio	Todos los laboratorios
6		TSH	Fineware	FIA	0.47	mUI/L	0,43	mUI/L	0,03	Acumulada	1,24	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				

<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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8730
Fecha reporte:	2024-04-26
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:	100195
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8730
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

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

**AFP**

**21.3 ng/mL**

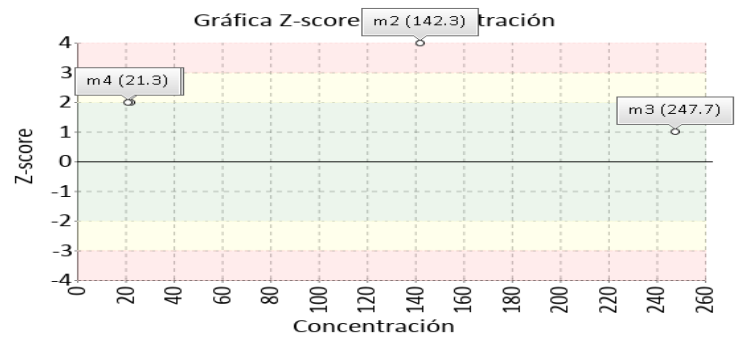
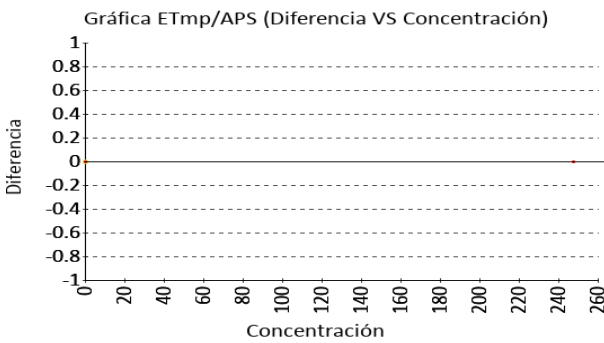
Finicare

FIA RILIBAK  
2022

17% 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	16,96	1,72	10211	13,52 a 20,4	25,59	2,52	Alarma
Todos los participantes de QAP3	17,9	2,81	7	12,28 a 23,52	18,98	1,21	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	21,65	0,49	2	20,66 a 22,64	-1,62	-0,71	Satisfactorio

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



**CEA**

**2.8 ng/mL**

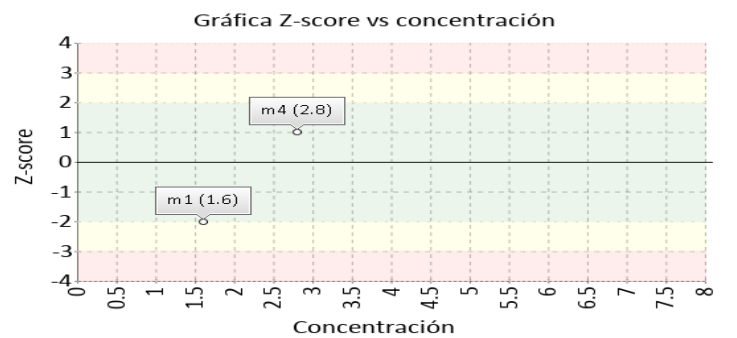
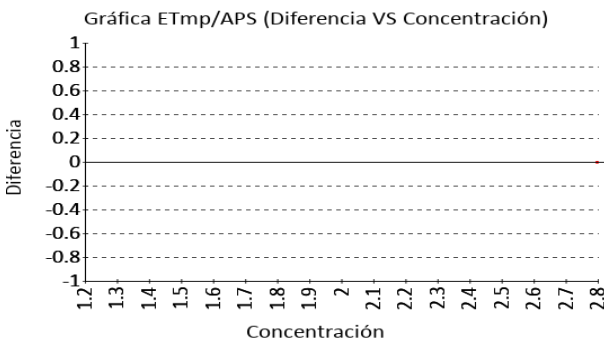
Finicare

FIA CLIA  
2022

15% 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	2,35	0,36	11177	1,63 a 3,07	19,15	1,25	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	2,62	0,22	5	2,17 a 3,07	6,91	0,81	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	2,2	0,85	2	0,5 a 3,9	27,27	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-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8730
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

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

**HCG cuantitativa**

**2.0 mUI/mL**

Finicare

FIA

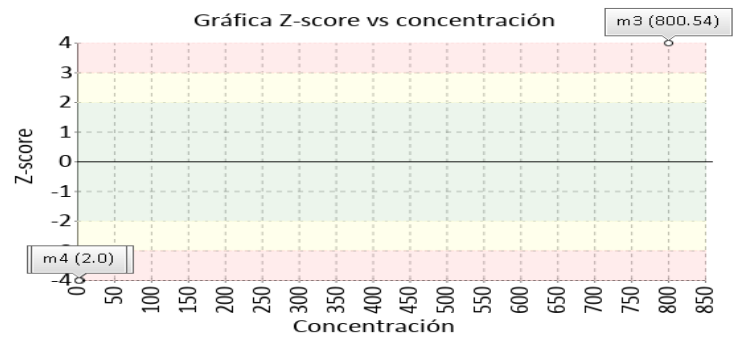
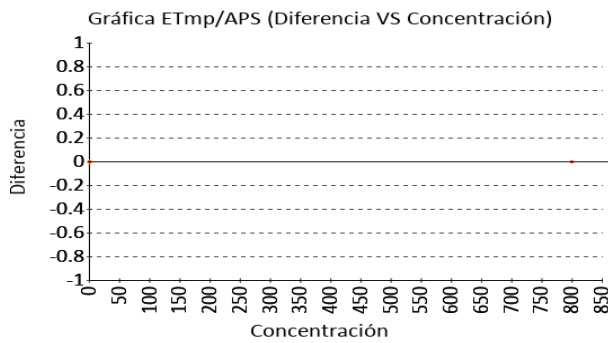
CLIA  
2022

18% 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	6,29	0,83	35	4,64 a 7,94	-68,2	-5,2	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Participantes QAP misma metodología2	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



**PSA total**

**1.4 ng/mL**

Finicare

FIA

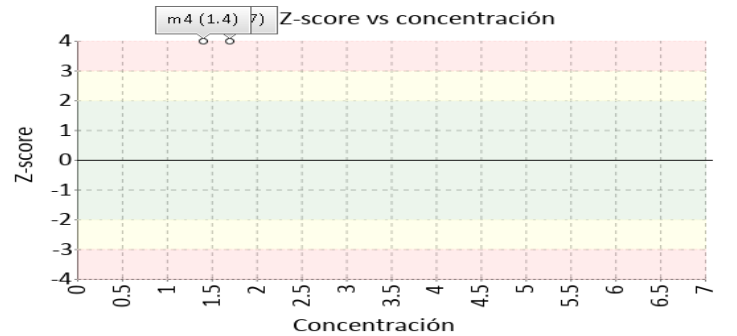
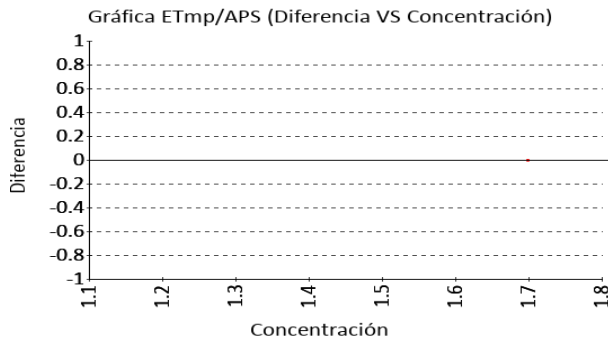
CLIA  
2022

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	0,78	0,09	23839	0,6 a 0,97	79,26	6,66	No satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,82	0,23	11	0,36 a 1,28	70,75	2,54	Alarma
Participantes QAP misma metodología2	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

\*No hay suficientes datos para valoración 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:	4
Código Muestra:	PA8730
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

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

**T4 libre**

**1.06 ng/dL**

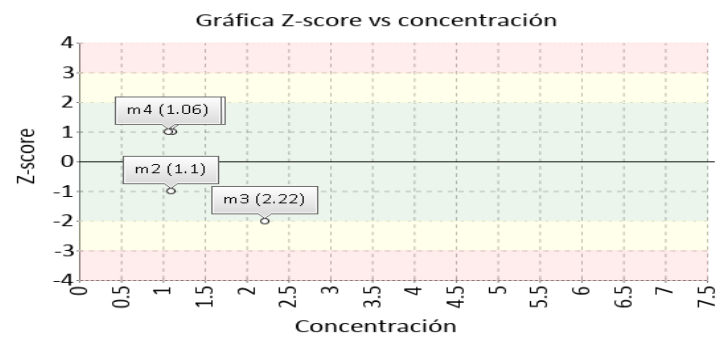
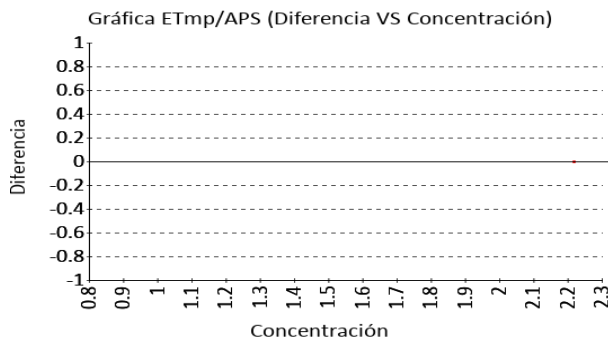
Finicare

FIA 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	0,9	0,15	43482	0,61 a 1,19	17,52	1,08	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,94	0,14	13	0,65 a 1,22	13,37	0,88	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	1,09	0,04	2	1,01 a 1,16	-2,3	-0,71	Satisfactorio

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



**TSH**

**0.47 mUI/L**

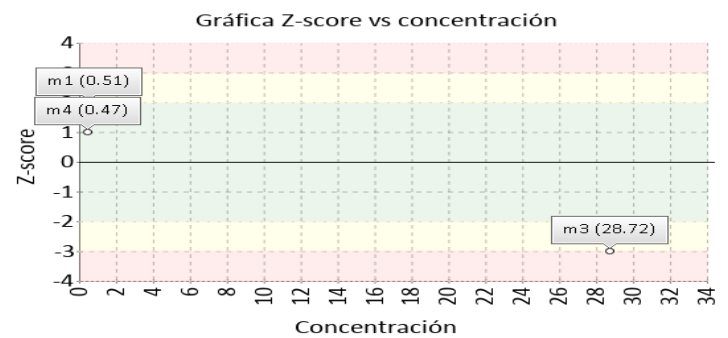
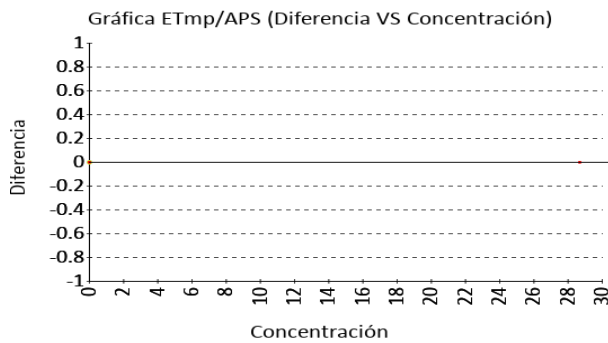
Finicare

FIA 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	0,43	0,03	294	0,36 a 0,5	9,56	1,24	Satisfactorio
Todos los participantes de QAP3	0,49	0,03	2	0,43 a 0,55	-4,08	-0,71	Satisfactorio
Participantes QAP misma metodología <sup>2</sup>	0,49	0,03	2	0,43 a 0,55	-4,08	-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-I - Inmunoensayo**

Identificación Laboratorio:	100195
Ronda:	43
Muestra:	4
Código Muestra:	PA8730
Fecha reporte:	2024-04-26
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:	4
Código Muestra:	PA8730
Fecha reporte:	2024-04-26
Estado:	Evaluación original

**6. RESUMEN DE RONDA**

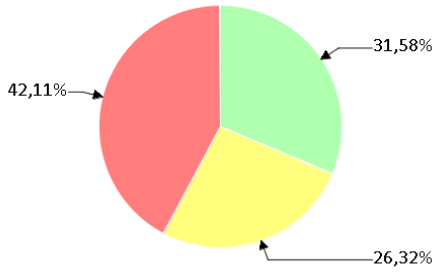
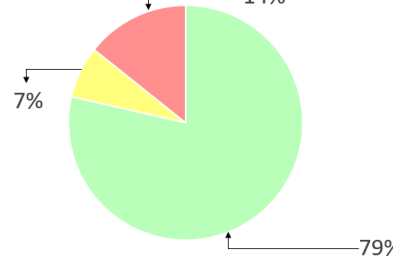
Ítem	Mensurando	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3			Muestra 4			Muestra 5			Muestra 6		
		Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip antes QAP	Dif% con RL-MMT-JCTLM	Z-S WWR	Z Score particip 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						
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						
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						
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						
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						
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						
<b>Notificaciones</b>		🔊 0 📧 0 📝 0 🗑️ 0			🔊 0 📧 0 📝 0 🗑️ 0			🔊 0 📧 0 📝 0 🗑️ 0			🔊 0 📧 0 📝 0 🗑️ 0			🔊 0 📧 0 📝 0 🗑️ 0			🔊 0 📧 0 📝 0 🗑️ 0		

X <sub>pt</sub> - La diferencia porcentual es inferior o igual al error total máximo permisible.	X <sub>pt</sub> - 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-I - Inmunoensayo</b>	Identificación Laboratorio:	100195
		Ronda:	43
		Muestra:	4
		Código Muestra:	PA8730
		Fecha reporte:	2024-04-26
		Estado:	Evaluación original

**7. INDICADORES DE COMPETENCIA TÉCNICA**

**7.1. DESEMPEÑO PARA LAS 4 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
6	5	8	0	0	11	1	2
31,58%	26,32%	42,11%	0%	0%	78,57%	7,14%	14,29%

Observaciones:	Revisado por:
	Fecha:

-- Final de reporte --

*Maria Paula Mora C.*

Aprobado por:  
Especialista de aplicaciones  
Programas QAP